AMS Ambicor™

Penile Prosthesis

Instructions for Use

English — AMS Ambicor™ *Penile Prosthesis* Instructions For Use 3

Français — AMS Ambicor™ *Prothèse pénienne* Mode d'emploi 21

Deutsch — AMS Ambicor™ *Schwellkörperimplantat* Gebrauchsanweisung 39

Italiano — AMS Ambicor™ *Protesi peniena* Istruzioni per l'uso 57

Español — AMS Ambicor™ *Prótesis de pene* Instrucciones de uso 75

Português — AMS Ambicor™ *Prótese Peniana* Instruções de Utilização 93

Rx Only

AMS™
an endo health solution

en English de Deutsch es Español fr Français it Italiano pt Português

Rx Only	en **Caution:** Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de **Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es **Precaución:** las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr **Mise en Garde :** Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it **Attenzione:** le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt **Atenção:** a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
	en Date of manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM- GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
	en Lot number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
	en Catalog number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
	en Sterilized using ethylene oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
	en Sterilized using steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizar con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor
	en Do not resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
	en Do not reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
	en Recyclable packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável

AMS AMBICOR™

Penile Prosthesis

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: *Refer to the Operating Room Manual for further information on the AMS Ambicor Device and its implantation.*

Brief Device Description

The AMS Ambicor Penile Prosthesis is a closed fluid-filled system consisting of two implanted components: a pair of cylinders implanted in the corpora cavernosa, and a pump implanted in the scrotum. Kink-resistant tubing connects the components. The device is delivered prefilled with normal saline and preconnected. The cylinders are inflated as fluid is pumped from the reservoirs, which are located at the proximal end of the cylinders, to the main portion of the cylinder, creating an erection. They are deflated as fluid is transferred back to the reservoirs, making the penis flaccid once again. This device contains solid silicone elastomer. These devices are for men who, after appropriate patient history and diagnostic evaluations as well as discussions with the urologist about other alternative treatment methods, are determined to be suitable candidates for implantation surgery.

Indications for Use

The AMS Ambicor Penile Prosthesis is intended for use in the treatment of chronic, organic, male erectile dysfunction (impotence).

Contraindication

The implantation of this device is contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery.

Warnings

1. **Implantation of the device will make latent natural or spontaneous erections as well as other interventional treatment options, impossible.**
2. Men with diabetes, spinal cord injuries, or open sores may have an increased risk of infection associated with a prosthesis.
3. Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.
4. Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, curvature or scarring.
5. This device contains solid silicone elastomer. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
6. Pre-existing abdominal or penile scarring or contracture may make surgical implantation more complicated or impractical.

Precautions

Surgery Related

1. Spontaneous unintended inflation or deflation of the cylinders may occur and may result in unintended partial or full erections.
2. Migration of the device components can occur if the cylinders are improperly sized, or if the pump is not positioned properly.
3. Removal of an implanted prosthesis without timely reimplantation of a new prosthesis may complicate subsequent reimplantation or may make it impossible.
4. Improper measurement technique, positioning or sizing may reduce cylinder life.
5. Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, anatomical misplacement of components, improper sizing of components, or tubing kinks.

Device Related

1. Some of the materials used in the construction of this device have been shown to cause minor irritation when implanted in animals. Therefore, implantation of this device may cause minor irritation or discomfort in some patients.
2. Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.

Patient Related

1. A thorough preoperative consultation should include a discussion between patient and physician of all available treatment options and their risks and benefits.
2. Adequate patient manual dexterity and strength are required for proper device inflation and deflation.
3. Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
4. Trauma to the pelvic area, such as impact injuries associated with sports (e.g. bicycle riding), can result in damage of the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction, including replacement of the device.
5. The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.

Adverse Events

A clinical trial was conducted to determine the safety and effectiveness of the AMS Ambicor inflatable penile prostheses. A total of 179 patients were implanted with follow-up out to 18 months or longer for 141 patients. The Adverse Device Effects, detailed in the table below, were noted during the duration of this clinical trial for all enrolled patients.

AMS Ambicor Clinical Trial Device Related Adverse Events*

ADE	# Patients (%*)	# Events	Mean Onset time in Days (Range in Days)
Urogenital Pain (Typically Associated with Healing Process)	38 (21.2%)	41	83 (0 – 548)
Patient Dissatisfaction (With Length, Ability to Use and Nonspecific Reasons)	22 (12.3%)	25	269 (0 – 1105)
Mechanical Malfunction	11 (6.1%)	11	394 (0 – 1508)
Penile Sensation Change	11 (6.1%)	11	266 (10 – 573)
Urogenital Hematoma	9 (5.0%)	9	9 (2 – 34)
Urogenital Edema	8 (4.5%)	9	9 (0 – 29)
Infection/Device Infection	6 (3.4%)	8	207 (32 – 606)
Auto-inflation	4 (2.2%)	4	110 (27 – 224)
Penile Curvature	4 (2.2%)	4	323 (0 – 999)

ADE	# Patients (%*)	# Events	Mean Onset time in Days (Range in Days)
Abnormal Ejaculation	3 (1.7%)	3	256 (40 – 487)
Application Site Reaction (Wound Separation, Delay in Cutaneous Closure)	3 (1.7%)	3	26 (0 – 46)
Phimosis/Paraphimosis	3 (1.7%)	3	21 (3 – 38)
Post-Operative Bleeding	3 (1.7%)	3	4 (2 – 6)
Seroma	3 (1.7%)	3	242 (34 – 596)
Urinary retention	3 (1.7%)	3	121 (0 – 361)
Urogenital Ecchymosis	3 (1.7%)	3	123 (6 – 351)
Adhesion	2 (1.1%)	2	42 (34 – 50)
Auto-deflation	2 (1.1%)	2	486 (212 – 760)
Nocturia	2 (1.1%)	2	245 (105 – 385)
Penile Rash	2 (1.1%)	2	272 (43 – 501)

ADE	# Patients (%*)	# Events	Mean Onset time in Days (Range in Days)
Renal Failure	2 (1.1%)	2	476 (396 – 555)
Urethral Laceration	2 (1.1%)	2	1 (0 – 2)
Urinary Tract Infection	2 (1.1%)	2	283 (4 – 561)
Urination Impaired	2 (1.1%)	2	225 (64 – 385)
Urogenital Erythema	2 (1.1%)	2	193 (13 – 373)
Other urogenital	23 (12.8%)	24	97 (0 – 727)
Other non-urogenital	10 (5.6%)	14	176 (0 – 556)

* Percentages based on total number of patients implanted (n=179).

The following "other" urogenital adverse events each occurred in one patient: abnormal sexual function, allergic reaction, BPH, burning urination, crossover from left to right corpora, device migration, dribbling, dysuria, epididymitis, extrusion, incontinence, induration in penile area, lower urinary tract symptoms, malposition, meatal excoriation, micro-hematuria, penile scar tissue, prerenal azotemia, scab on corpora, soft glans, tunica perforation, urosepsis, wound dehiscence and wound infection.

Resolution of Device Related Adverse Events

ADE	# Patients (%)	# Events	Method of Resolution				
			Surgical	Medication	Other**	No Medical Intervention	Continuing
Urogenital Pain	38 (21.2 %)	41	3	9	1	29	8
Patient Dissatisfaction	22 (12.3 %)	25	3	3	3	16	14
Mechanical Malfunction	11 (6.1 %)	11	7	0	1	3	1
Penile Sensation Change	11 (6.1 %)	11	0	2	0	10	4
Urogenital Hematoma	9 (5.0 %)	9	0	1	3	6	0
Urogenital Edema	8 (4.5 %)	9	0	2	2	5	0
Infection/Device Infection	6 (3.4 %)	8	6	1	0	1	1
Auto-inflation	4 (2.2 %)	4	0	0	0	4	2

ADE	# Patients (%)	# Events	Method of Resolution				
			Surgical	Medication	Other**	No Medical Intervention	Continuing
Penile Curvature	4 (2.2 %)	4	2	0	0	2	2
Abnormal Ejaculation	3 (1.7 %)	3	0	1	0	2	1
Application Site Reaction	3 (1.7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimosis/Paraphimosis	3 (1.7 %)	3	1	2	0	0	0
Post-operative Bleeding	3 (1.7 %)	3	0	0	0	3	0
Seroma	3 (1.7 %)	3	0	0	1	2	0
Urinary Retention	3 (1.7 %)	3	1	1	2	0	1
Urogenital Ecchymosis	3 (1.7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhesion	2 (1.1 %)	2	1	0	0	1	0

ADE	# Patients (%)	# Events	Method of Resolution				
			Surgical	Medication	Other**	No Medical Intervention	Continuing
Auto-deflation	2 (1.1 %)	2	0	0	1	1	0
Nocturia	2 (1.1 %)	2	0	1	0	1	2
Penile Rash	2 (1.1 %)	2	0	1	1	0	1
Renal Failure	2 (1.1 %)	2	0	0	1	1	1
Urethral Laceration	2 (1.1 %)	2	0	0	1	1	0
Urinary Tract Infection	2 (1.1 %)	2	0	2	0	0	0
Urination Impaired	2 (1.1 %)	2	0	1	1	0	2
Urogenital Erythema	2 (1.1 %)	2	0	2	0	0	0

** Other methods of resolution consist of standard medical treatments.

The following events occurred during this clinical study but were classified by the Investigators as not related to the device or the implantation surgery: urethral stricture (9 cases), prostate cancer (4 cases), BPH (3 cases), incontinence (3 cases), urinary retention (3 cases), urinary tract infection (3 cases), abnormal prostate exam/ PSA (2 cases), abnormal sexual function (2 cases), balanitis (2 cases), hematuria (2 cases), pain (2 cases), renal calculus (2 cases), abnormal ejaculation (1 case), bladder instability (1 case), bladder spasms (1 case), blood in urine (1 case), dysuria (1 case), edema (1 case), epididymal cyst (1 case), eroded artificial sphincter (1 case), erythema (1 case), infection (1 cases), inguinal hernia (1 case), nocturia (1 case), prostate nodule (1 case), prostatitis (1 case), pyuria (1 case), renal colic (1 case), renal insufficiency (1 case), testicular cyst (1 case), testicular hydrocele (1 case), trichomonas (1 case), urethral mucosal atrophy (1 case), urination impaired (1 case), urgency (1 case), and urosepsis (1 case).

The following risks of inflatable penile implants or their materials have been reported in the medical literature but did not occur during the prospective study: genital changes, inguinal hernia, excessive fibrous capsular growth, erosion, abscess, ulceration, necrosis, vascular compromise, ventral chordee, ischemia, immune-related connective tissue disorders, and granulomas.

There were four patient deaths during the course of the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

A total of 14 patients underwent revision surgeries in the study. Information on device revisions is described in the "Clinical Studies" section.

Clinical Studies

A clinical trial was undertaken to demonstrate that the AMS Ambicor Inflatable Penile Prosthesis provides an erection that is suitable for intercourse and has acceptable rates of surgical revision and of significant clinical events associated

with the implantation and use of these devices. This trial was also designed to demonstrate the implantation of these devices does not negatively impact the sexual satisfaction, psychological well being, self-esteem or quality of life of patients who receive these devices. It was a prospective, multi-center cohort trial in which the patients served as their own control.

One hundred and seventy-nine (179) male patients, over 21 years of age, were enrolled and implanted in this study. All patients with diagnosed organic erectile dysfunction were eligible for enrollment, if they did not present with a history of allergy/sensitivity to silicone, preexisting autoimmune or connective tissue diseases or active urogenital infection.

All safety-related data, diagnoses and health status evaluations were captured on detailed case report forms. The Investigators' professional evaluation of the erections provided by the IPPs after implantation and their suitability for intercourse was the primary efficacy endpoint. The number of surgical revisions performed and reported by the Investigators was the primary safety endpoint. Patient self-evaluations on four validated outcome instruments were the secondary efficacy endpoints (concerning quality of life, self-esteem, and sexual satisfaction and functioning).

This clinical trial provided the following results through the 18-month evaluation for the first 141 patients to reach this post-surgical follow-up. Some patients were studied for longer than 18 months.

Physician Assessment of Device Function:

The function of 141 implanted devices was evaluated on or after the 18-month follow-up exam. Of these 141 devices, 140 could be inflated (99.3%). The device that could not be inflated was surgically replaced. All of the 140 devices that were successfully inflated were determined to provide an erection suitable for intercourse. This assessment of device function does not include the following information regarding device malfunctions: Of the 140 devices found to be functioning properly on or after 18 months, 2 required

revision surgery prior to this evaluation to correct a mechanical malfunction. These and other cases of revision surgery are discussed further in the next section.

Surgical Revisions:

The incidence of revisions was evaluated in the 141 patients with follow-up out to at least 18-months, and an additional 6 patients who were explanted prior to 18 months and subsequently discontinued from the study. (A revision is considered any urogenital surgical intervention that is related to the function, placement or site reaction to the implanted device.) Of these 147 patients, 14 (9.5%) experienced a total of 15 revision surgeries, and 133 (90.5%) have not been revised.

The average time to the first revision surgery was 12 months (ranging from 0 to 50 months). Of the fifteen (15) revision surgeries, there were six (6) revisions due to "Mechanical Malfunction"; five (5) due to "Infection"; one (1) due to "Migration/ Extrusion" (pump migration and cylinder aneurysm/bulging/extrusion); one (1) due to "Malposition"; one (1) due to "Phimosis"; and one (1) due to "Patient Dissatisfaction".

Patient Evaluation of Quality of Life, Self-esteem, Psychological and Sexual Well-Being

No decline in overall patient quality of life, self-esteem, psychological well being, sexual functioning or sexual satisfaction was demonstrated during this clinical trial. The psychological well being of these patients, as judged by the Brief Symptom Inventory (BSI) was determined to be equivalent to the pre-implant state. The self-esteem of the patients, as evaluated by the Rosenberg Self-Esteem Scale, was also equivalent to the pre-implant state. The sexual functioning and sexual satisfaction did improve from the pre-implant state, as measured by the Sexual History Form (SHF).

Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological and functional outcome of the implantation. The risks, benefits and

potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal.

Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, curvature or scarring. The prosthetic erection may differ from the patient's original, natural erection in that it may be shorter, less firm, have less girth, and reduced sensations. Realistic cosmetic expectations should be communicated to the patient and should include the potential for skin scarring, scrotal deformity, pump bulge in the scrotum, lack of concealability and other possible adverse events. Patients should also be aware that penile prostheses are not considered to be lifetime implants.

Improper implantation of a penile prosthesis may not provide rigidity to the glans, which may result in a floppy glans and may result in a lack of rigidity of the corpus spongiosum. Penile flaccidity may be less than it was before implantation.

Patients who undergo revision surgery may notice a change in the character of their erection compared to their previous implant, which may include differences in sensation, length, girth, rigidity, and/or flaccidity. It is also important that the physician discusses with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device (See Silicone Information).

Silicone Information

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatability reference against which new materials are tested. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No casual relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only, not humans, associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the prostheses in the AMS Ambicor. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Important Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Ambicor product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field	1.5 Tesla[a]	3.0 Tesla[b]

Spatial Gradient Field	450 Gauss/cm or less	720 Gauss/cm or less
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	1.5 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the Ambicor product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	1.5 Tesla[a]	3.0 Tesla[b]
Highest Temperature Change	≤ + 0.4° C	≤ + 1.9 ° C
(a) 1.5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3.0T MR Excite, General Electric Healthcare, software version 14X.M5		

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Ambicor product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a "moderate" localized signal void in size and shape of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	6,244 mm^2	1,589 mm^2	10,295 mm^2	2,779 mm^2
Plane Orientation	Parallel	Perpen-dicular	Parallel	Perpen-dicular

How Supplied and Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

Inventory Returns and Product Replacement Information

In the United States

Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow all of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Product Replacement Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS AMBICOR™

Prothèse pénienne

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : *pour plus de renseignements sur le produit Ambicor d'AMS et son implantation, se reporter au manuel opératoire.*

Brève description du dispositif

La prothèse pénienne Ambicor d'AMS est un système fermé, rempli de liquide et constitué de deux éléments implantés : une paire de cylindres implantée dans les corps caverneux et une pompe implantée dans le scrotum. Les composants sont raccordés entre eux par des tubes résistants au pliage. Le dispositif est livré pré-rempli de solution saline normale et pré-connecté. Lorsque le liquide est pompé des réservoirs, situés à l'extrémité proximale des cylindres, jusque dans la partie principale du cylindre, les cylindres se gonflent et produisent une érection. Lorsque le liquide retourne dans les réservoirs, ils se dégonflent et le pénis retrouve sa flaccidité normale. Ce dispositif contient du caoutchouc de silicone. Ces dispositifs sont conçus à l'intention des hommes qui, après évaluation des antécédents médicaux, examen diagnostique et discussions avec l'urologue des autres options de traitement, ont été jugés bons candidats pour une implantation chirurgicale.

Indications

La prothèse pénienne Ambicor d'AMS est conçue pour le traitement du dysfonctionnement érectile organique et chronique chez l'homme (impuissance).

Contre-indication

L'implantation de ce dispositif est contreindiquée chez les patients souffrant d'infections génito-urinaires évolutives ou d'infections cutanées évolutives de la région concernée par l'intervention chirurgicale.

Avertissements

1. **L'implantation de ce dispositif éliminera la possibilité d'érection naturelle ou spontanée, ainsi que de toute autre forme de traitement chirurgical.**
2. Les hommes souffrant de diabète, de lésions médullaires ou de plaies ouvertes présentent un risque accru d'infection suite à l'implantation d'un tel implant.
3. Une érosion qui n'est pas évaluée et traitée rapidement peut résulter en une forte détérioration de l'état du patient, produisant infection et perte de tissus.
4. L'implantation d'un implant pénien peut entraîner le raccourcissement ou la courbure du pénis ou y laisser une cicatrice.
5. Ce dispositif contient du caoutchouc de silicone. Il est conseillé d'évaluer avec soin les avantages et les inconvénients de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité connue au silicone.
6. L'existence de cicatrices ou de contractures abdominales ou péniennes antérieures peut rendre l'implantation chirurgicale complexe ou difficilement réalisable.

Précautions

Chirurgie

1. Un gonflement ou un dégonflement involontaire et spontané des cylindres, susceptible de provoquer une érection involontaire partielle ou complète, peut se produire.

2. Une migration des éléments du dispositif est possible si les cylindres ne sont pas de dimension appropriée ou si la position de la pompe n'est pas correcte.
3. Le retrait d'un implant sans réimplantation rapide d'un nouvel implant peut compliquer, voire rendre impossible, une réimplantation ultérieure.
4. L'inadéquation de la méthode de mesure, de la mise en place ou du choix dimensionnel peut avoir pour effet de réduire la durée de service des cylindres.
5. Des échecs ont été signalés, causés par une technique chirurgicale inadéquate, une mise en place anatomique incorrecte des éléments, par un mauvais choix dimensionnel des éléments ou par un pliage des tubes.

Dispositif

1. Il a été montré que certains des matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif provoquent une légère irritation lors de leur implantation chez l'animal. Par conséquent, l'implantation de ce dispositif peut causer une gêne ou une irritation légère chez certains patients.
2. Pour des raisons de stérilité, ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert.

Patient

1. Dans le cadre d'une consultation préopératoire approfondie, il est souhaitable que le patient puisse discuter avec son médecin des différentes options de traitement possibles et de leurs risques et avantages respectifs.
2. Les bons gonflement et dégonflement du dispositif supposent à la fois dextérité et force manuelle de la part du patient.
3. Certains états mentaux ou psychologiques, de type démence sénile par exemple, peuvent faire obstacle à une utilisation correcte de l'implant.

4. Un traumatisme de la région pelvienne, telles les lésions issues de chocs au cours d'activités sportives (cyclisme, par ex.), peut endommager l'implant et/ou les tissus environnants. Un tel traumatisme peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement de l'implant et nécessiter une intervention corrective, voire le remplacement du dispositif.
5. L'implantation de ce dispositif ne devra être envisagée que chez les patients jugés candidats acceptables pour cette intervention par le médecin.

Complications

Un essai clinique a été mené pour évaluer la sécurité et l'efficacité des prothèses péniennes gonflables Ambicor d'AMS. Un total de 179 patients ont reçu une prothèse avec un suivi sur 18 mois ou plus pour 141 d'entre eux. Les complications imputables à l'implant, mentionnées dans le tableau ci-dessous, ont été notées pendant la durée de cet essai clinique pour tous les participants.

Complications associées au dispositif dans le cadre de l'étude clinique AMS Ambicor*

Complications	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Douleur urogénitale (typiquement associée au processus de guérison)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Insatisfaction du patient (quant à la longueur, à l'aptitude d'emploi, ainsi qu'à des raisons non spécifiques)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1 105)
Dysfonctionnement mécanique	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1 508)
Altération de la sensation pénienne	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Hématome urogénital	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Œdème urogénital	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infection/infection au niveau du dispositif	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Auto-gonflage	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Courbure pénienne	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Complications	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Anomalie d'éjaculation	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Réaction au site d'application (scission de la plaie, fermeture cutanée tardive)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Phimosis/paraphimosis	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Sérome	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Rétention urinaire	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Ecchymose urogénitale	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Adhésion	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Auto-dégonflage	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nycturie	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Erythème pénien	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Complications	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infection du tractus urinaire	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Urination difficile	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Erythème urogénital	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Autre problème urogénital	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Autre problème non-urogénital	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Pourcentages basés sur le nombre total de patients ayant reçu une prothèse (n=179).

« Autres » complications d'ordre urogénital relevées, chacune d'entre elles chez un seul patient : anomalie de la fonction sexuelle, réaction allergique, hypertrophie bénigne de la prostate, sensation de brûlure à l'urination, entrecroisement du corps caverneux gauche avec le droit, migration du dispositif, égouttement, dysurie, épididymite, extrusion, incontinence, induration dans la région pénienne, symptômes du bas appareil urinaire, mauvais placement, excoriation méatique, microhématurie, tissu cicatriciel pénien, urémie extrarénale, croûte sur le corps caverneux, flacidité du gland, perforation de la tunique albuginée, urosepsie, déhiscence de la plaie et infection de la plaie.

Résolution des complications associées au dispositif

Complications	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Méthode de résolution				
			Chirurgicale	Médica-menteuse	Autre**	Sans intervention médicale	Continue
Douleur urogénitale	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Insatisfaction du patient	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Dysfonctionnement mécanique	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Altération de la sensation pénienne	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Hématome urogénital	9 (5.0 %)	9	0	1	3	6	0
Œdème urogénital	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Infection/infection au niveau du dispositif	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1
Auto-gonflage	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2

Complications	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Méthode de résolution				
			Chirurgicale	Médica-menteuse	Autre**	Sans intervention médicale	Continue
Courbure pénienne	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Anomalie d'éjaculation	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Réaction au site d'application	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimosis/paraphimosis	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Sérome	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Rétention urinaire	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Ecchymose urogénitale	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhésion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0

Complications	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Méthode de résolution				
			Chirurgicale	Médica-menteuse	Autre**	Sans intervention médicale	Continue
Auto-dégonflage	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nycturie	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Erythème pénien	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Infection du tractus urinaire	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Urination difficile	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Erythème urogénital	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

** Les autres méthodes de résolution consistent en des traitements médicaux standard.

Les évènements suivants ont été notés pendant cette étude clinique ; ils ont toutefois été classifiés par les investigateurs comme non imputables au dispositif ou à la chiurgie implantatoire : sténose urétrale (9 cas), cancer de la prostate (4 cas), hypertrophie bénigne de la prostate (3 cas), incontinence (3 cas), rétention urinaire (3 cas), infection du tractus urinaire (3 cas), anomalie à l'examen de la prostate/du PSA (2 cas), anomalie de la fonction sexuelle (2 cas), balanite (2 cas), hématurie (2 cas), douleur (2 cas), calculs rénaux (2 cas), anomalie de l'éjaculation (1 cas), instabilité vésicale (1 cas), spasmes vésicaux (1 cas), présence de sang dans les urines (1 cas), dysurie (1 cas), œdème (1 cas), kyste à l'épididyme (1 cas), érosion du sphincter artificiel (1 cas), érythème (1 cas), infection (1 cas), hernie inguinale (1 cas), nycturie (1 cas), nodule à la prostate (1 cas), prostatite (1 cas), pyurie (1 cas), coliques rénales (1 cas), insuffisance rénale (1 cas), kyste testiculaire (1 cas), hydrocèle testiculaire (1 cas), trichomonas (1 cas), atrophie des muqueuses urétrales (1 cas), problèmes d'urination (1 cas), incontinence impérieuse (1 cas) et septicémie d'origine urinaire (1 cas).

Les complications suivantes présentées par les implants péniens gonflables ou leurs matériaux figurent dans les publications médicales mais ne se sont pas produites au cours de l'étude prospective: modifications génitales, hernie inguinale, croissance excessive de la tunique fibreuse, érosion, abcès, ulcération, nécrose, compromis vasculaire, courbure frontale du pénis, ischémie, troubles immunitaires des tissus conjonctifs et granulomes.

Quatre patients sont décédés au cours de l'étude. Aucun des décès survenus pendant la durée de l'essai clinique n'a été attribué à l'implantation du dispositif.

Au total, 14 patients ont subi des chirurgies de révision pendant l'étude. La description des révisions du dispositif est fournie dans la section « Etudes cliniques ».

Etudes cliniques

Un essai clinique a été mené pour montrer que la prothèse pénienne gonflable

Ambicor d'AMS permet une érection convenable pour les rapports sexuels et présente une fréquence acceptable de révisions chirurgicales et d'événements cliniques notables liés à l'implantation et l'utilisation de ce type de dispositif. Cet essai était également destiné à montrer que l'implantation de ces dispositifs ne produit pas d'effet négatif sur la satisfaction sexuelle, l'équilibre psychologique, l'estime de soi ou la qualité de vie des patients sur lesquels ces dispositifs sont implantés. Il s'agissait d'une étude de cohorte prospective décentralisée, dans laquelle chaque patient était son propre témoin.

Cent soixante-dix-neuf (179) patients de sexe masculin âgés de plus de 21 ans ont été recrutés et ont reçu une prothèse dans le cadre de cette étude. Tous les patients souffrant d'un dysfonctionnement érectile organique étaient éligibles, à condition de ne pas présenter d'antécédents d'allergie ou de sensibilité au silicone, d'affections autoimmunes ou de tissus conjonctifs antérieures, ni d'infection génito-urinaire évolutive.

L'ensemble des données relatives à la sécurité, des diagnostics et des évaluations de l'état de santé a été consigné sur des fiches d'observations détaillées. L'évaluation professionnelle des érections après implantation et leur adéquation pour les rapports sexuels constituaient le paramètre d'efficacité principal. Le nombre de révisions chirurgicales effectuées et déclarées par les enquêteurs constituait le paramètre de sécurité principal. Les autoévaluations des patients, portant sur quatre indicateurs de résultats uniformisés, constituaient les paramètres d'efficacité secondaires (qualité de vie, estime de soi et satisfaction et fonctionnement sexuels).

Cet essai clinique a donné les résultats suivants sur les 18 mois d'évaluation pour les 141 premiers patients à atteindre ce suivi post-chirurgical. Certains patients ont été étudiés pendant plus de 18 mois.

Evaluation du fonctionnement de l'implant par un médecin :

Le fonctionnement de 141 dispositifs implantés a été évalué à l'examen de suivi

des 18 mois ou ultérieurement. Sur ces 141 dispositifs, 140 ont pu être gonflés (99,3 %). Le dispositif n'ayant pas pu être gonflé a été remplacé par intervention chirurgicale. L'ensemble des 140 dispositifs ayant pu être gonflés ont été considérés comme procurant une érection suffisante pour avoir un rapport sexuel. Cette évaluation fonctionnelle du dispositif ne contient pas les informations suivantes relatives aux dysfonctionnements du dispositif : sur les 140 dispositifs s'étant révélés fonctionner correctement au bout de 18 mois ou plus, 2 ont nécessité une chirurgie de révision avant cette évaluation afin de corriger un dysfonctionnement mécanique. Ce cas, ainsi que d'autres cas de chirurgie de révision, sont abordés de manière plus détaillée dans le chapitre suivant.

Révisions chirurgicales :

L'incidence des révisions a été évaluée chez les 141 patients avec suivi au bout de 18 mois ou plus, et chez 6 autres patients ayant subi une explantation avant les 18 mois et ayant été par la suite exclus de l'étude. (On considère comme révision toute intervention chirurgicale urogénitale relative au fonctionnement ou à la mise en place du dispositif implanté, ou à une réaction au niveau du site.) Sur ces 147 patients, 14 (9,5 %) ont subi un total de 15 opérations chirurgicales de révision, et 133 (90,5 %) n'ont pas subi de chirurgie de révision.

Le délai moyen avant la première chirurgie de révision était de 12 mois (avec une plage s'étendant de 0 à 50 mois). Sur les quinze (15) cas de chirurgie de révision, six (6) révisions étaient dues à un « dysfonctionnement mécanique » ; cinq (5) à une « infection » ; une (1) à une « migration/extrusion » (migration de la pompe et anévrisme/protubérance/ extrusion du cylindre) ; une (1) à un « mauvais placement » ; une (1) à une « phimosis » ; et une (1) à « l'insatisfaction du patient ».

Evaluation par le sujet de la qualité de vie, l'estime de soi et le bien-être psychologique et sexuel

L'essai clinique n'a montré chez les patients aucune baisse de qualité de vie, d'estime

de soi, de bien-être psychologique, de fonctionnement sexuel ou de satisfaction sexuelle. Le bien-être psychologique de ces patients, estimé suivant le court inventaire de symptômes (Brief Symptom Inventory ou BSI), s'est révélé équivalent à l'état avant implantation. L'estime de soi, estimée suivant l'échelle d'estime de soi de Rosenberg, était également équivalente à l'état avant implantation. Le fonctionnement sexuel et la satisfaction sexuelle, mesurés suivant le questionnaire de santé sexuelle (Sexual History Form ou SHF), ont connu une amélioration statistique par rapport à l'état avant implantation.

Information pour le patient

Le patient devra être préparé à avoir des attentes réalistes quant aux résultats physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation. Il est souhaitable que les risques, avantages et complications potentielles de toutes les options de traitement possibles soient présentés au patient et pris en considération par le patient et son chirurgien avant le choix du traitement.

Le processus de décision devra inclure la prise en compte des antécédents médicaux, notamment tout problème de troubles de la personnalité, ainsi qu'un bilan de santé.

Certaines personnes finissent par être gênées par la présence d'un dispositif prosthétique. Ce problème devra être abordé avec le patient préalablement à l'intervention. Le mécontentement du patient peut conduire au retrait de l'implant.

L'implantation d'un implant pénien peut produire le raccourcissement ou la courbure du pénis ou y laisser une cicatrice. L'érection avec l'implant peut être différente de l'érection naturelle du patient, à savoir qu'elle peut être plus courte, moins rigide, avoir moins de volume et produire une sensation moindre. Le patient devra également être préparé à avoir des attentes réalistes quant à l'aspect esthétique et être informé des risques de présence de cicatrices, déformation du scrotum, renflement du

scrotum dû à la pompe, difficultés de dissimulation et autres complications. Le patient devra aussi être conscient du fait que les implants péniens ne sont normalement pas implantés à vie.

Un implant pénien posé de façon inadéquate peut ne pas assurer une rigidité suffisante du gland, produisant un gland flasque et éventuellement un manque de rigidité du corps spongieux. Par ailleurs, la flaccidité du pénis peut être amoindrie par l'implantation.

Les patients subissant une révision chirurgicale pourront constater une modification des caractéristiques de leur érection, notamment des différences en matière de sensation, longueur, volume, rigidité ou flaccidité. Il importe également que le chirurgien discute avec le patient des risques de réaction allergique aux matériaux présents dans l'implant (voir Informations sur le silicone).

Informations sur le silicone

Cet implant est composé de divers matériaux, dont des caoutchoucs de silicone et un lubrifiant au silicone fluoré. Le gel de silicone n'entre pas dans la fabrication de cet implant.

Les caoutchoucs de silicone sont couramment utilisés dans la fabrication de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent de référence pour les essais de biocompatibilité de matériaux nouveaux. Les liquides siliconiques sont très largement utilisés dans les appareils médicaux.

Les publications scientifiques rendent compte de manifestations indésirables et autres effets chez des patients porteurs d'implants en silicone. Tels qu'ils sont décrits, ces effets ou manifestations suggèrent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un ensemble de symptômes associés à des troubles immunologiques. Aucun lien de causalité n'a pu être établi entre ces manifestations et les caoutchoucs de silicone ou les lubrifiants siliconiques.

D'autres publications font également état chez des animaux en laboratoire, mais pas chez l'homme, d'une formation de tumeurs malignes liée à des implants de

dimension relativement importante. De nombreux matériaux différents, dont les caoutchoucs de silicone, sont associés à cet effet chez l'animal. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

Tous les matériaux entrant dans la fabrication des implants Ambicor d'AMS ont été rigoureusement testés. Les résultats de ces tests n'ont mis en évidence aucune réaction toxicologique imputable à ces matériaux. Certains des matériaux ont toutefois provoqué des irritations mineures lors de leur implantation chez l'animal.

Des publications sur les implants péniens font état de pertes superficielles de caoutchouc de silicone et de la migration de ces matières particulaires vers les ganglions lymphatiques régionaux. On ne connaît aucune séquelle clinique à ce phénomène.

Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Ambicor est compatible avec les IRM dans certaines conditions (MR Conditional). Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Champ de gradient spatial	450 Gauss/cm ou moins	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier	1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

Echauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Ambicor produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les

systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Changement de température le plus élevé	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Système à résonance magnétique 1,5T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Système à résonance magnétique 3,0T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5		

Informations concernant l'artéfact

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Ambicor peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l'implant. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	6 244 mm^2	1 589 mm^2	10 295 mm^2	2 779 mm^2
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Présentation et stockage

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner

la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Conserver le système dans un lieu proper et sec, dans l'obscurité et à temperature ambiante.

Renvoi de matériel et remplacement du produit

Aux États-Unis

Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent compléter le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient. Suivre avec soin toutes les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les renvoyer à AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant renvoyé est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour des marchandises et le règlement d'AMS sur le remplacement des produits. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service à la clientèle d'AMS.

Hors des Etats-Unis

Les clients en-dehors des Etats-Unis sont invités à contacter le représentant local d'AMS avant tout renvoi de produit.

Ce document s'adresse au corps médical. Des publications à l'intention du grand public sont disponibles auprès d'American Medical Systems.

American Medical Systems met régulièrement à jour la documentation de ses produits. Pour toute question relative à la fiabilité des présents renseignements, veuillez contacter American Medical Systems.

AMS AMBICOR™

Schwellkörperimplantat

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: *Weitere Informationen zu den Schwellkörperimplantaten der Produktreihe AMS Ambicor finden Sie im OP-Handbuch.*

Produktbeschreibung

Bei dem AMS Ambicor Schwellkörper-implantat handelt es sich um ein geschlossenes, flüssigkeitsgefülltes System, das aus zwei implantierten Komponenten besteht: zwei Zylindern in der Corpora cavernosa und einer Pumpe im Skrotum. Ein knickfestes Schlauchsystem verbindet die einzelnen Komponenten. Das System ist bei der Lieferung bereits mit normaler Kochsalzlösung vorgefüllt und die einzelnen Komponenten sind miteinander verbunden. Die Zylinder füllen sich, wenn Flüssigkeit aus den Reservoirs gepumpt wird und erzeugen so eine Erektion. Die Reservoirs befinden sich am proximalen Ende der Zylinder. Durch Zurückführen der Flüssigkeit in die Reservoirs wird die Erschlaffung des Penis bewirkt. Die Implantate enthalten festes Silikonelastomer. Die Implantate dienen zur Behandlung von Männern, die nach ausführlicher Anamnese und Diagnose sowie Beratungen mit dem Urologen bezüglich alternativer Behandlungsmethoden als für eine Implantation geeignet befunden werden.

Indikationen

Das Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS Ambicor dient zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern.

Kontraindikationen

Die Implantation ist bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen und aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich kontraindiziert.

Warnhinweise

1. **Die Implantation des Schwellkörperimplantats macht latente, natürliche oder spontane Erektionen sowie andere eingreifende Behandlungsmethoden unmöglich.**
2. Patienten mit Diabetes, Rückenmarksverletzungen oder offenen Wunden unterliegen einem erhöhten Risiko bezüglich implantatsbedingter Infektionen.
3. Wird eine Gewebeerosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung und zu Infektion und Gewebeverlust führen.
4. Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen.
5. Die Implantate enthalten festes Silikonelastomer. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
6. Eine bestehende abdominale Vernarbung sowie eine Penisvernarbung oder -kontraktur kann die Implantation erschweren oder verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen

Operativer Eingriff

1. Es kann ein spontanes, unbeabsichtigtes Füllen bzw. Entleeren der Zylinder auftreten, was wiederum zu einer unbeabsichtigten, teilweisen oder vollständigen Erektion führen kann.
2. Eine Dislokation der Implantatskomponenten kann stattfinden, wenn die Zylinder falsch bemessen sind oder die Pumpe nicht richtig platziert ist.

3. Die Entnahme eines Implantats ohne zeitgerechte Implantation eines neuen Implantats kann eine spätere Reimplantation erschweren oder unmöglich machen.
4. Durch eine fehlerhafte Messtechnik, Platzierung oder Bemessung der Zylinder kann ihre Nutzungsdauer verringert werden.
5. Es liegen Berichte über nicht zufriedenstellende Operationsergebnisse aufgrund von unsachgemäßer Operationstechnik, anatomischer Fehlplatzierung von Komponenten, falschem Bemessen oder Knicken von Schläuchen vor.

Implantat

1. Einige der bei der Herstellung des Implantats verwendeten Materialien haben bei Implantation in Versuchstieren geringfügige Reizungen hervorgerufen. Daher können bei manchen Patienten geringfügige Reizungen nach Implantation des Implantats nicht ausgeschlossen werden.
2. Implantate, deren Verpackung beschädigt oder offen ist, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität beeinträchtigt sein kann.

Patient

1. Eine gründliche präoperative Konsultation mit dem Patienten sollte eine Diskussion über alle in Frage kommenden Behandlungsalternativen und ihre jeweiligen Risiken und Vorteile einschließen.
2. Adäquate manuelle Geschicklichkeit und Kraft sind für das ordnungsgemäße Füllen bzw. Entleeren des Implantats durch den Patienten erforderlich.
3. Geistige oder psychologische Leiden, wie z. B. senile Demenz, können eine erfolgreiche Benutzung des Implantats verhindern.
4. Traumata im Beckenbereich, wie sie beim Sport (z. B. Radfahren) durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des

umgebenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats.

5. Die Implantation des Implantats sollte nur bei solchen Patienten erwogen werden, die nach Ermessen des Arztes für einen operativen Eingriff geeignet sind.

Nachteilige Nebenwirkungen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des hydraulischen AMS Ambicor Schwellkörperimplantats wurde in einer klinischen Studie untersucht. Von den insgesamt 179 Probanden mit Implantat wurden 141 in einem Zeitraum von 18 Monaten und darüber hinaus nachuntersucht. Die nachteiligen Nebenwirkungen (siehe folgende Tabelle) wurden im Laufe dieser Studie für alle Probanden aufgezeichnet.

Nachteilige Nebenwirkungen des AMS Ambicor Schwellkörperimplantats im Rahmen einer klinischen Studie*

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%*)	Anzahl der Vorfälle	Durchschnittliche Entstehungszeit (Bereich in Tagen)
Urogenitale Schmerzen (in Verbindung mit dem normalen Heilungsprozess)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Unzufriedenheit des Patienten (wegen Länge, Einsatzfähigkeit und aus unspezifischen Gründen)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1105)
Mechanisches Versagen	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1508)
Veränderungen der Penisempfindlichkeit	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Urogenitales Hämatom	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Urogenitales Ödem	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infektion/Infektion des Implantats	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Automatisches Füllen	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Peniskrümmung	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%*)	Anzahl der Vorfälle	Durchschnittliche Entstehungszeit (Bereich in Tagen)
Abnormale Ejakulation	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Reaktion an der Implantationsstelle (Wundöffnung, verzögerte Heilung der Haut)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Phimose/Paraphimose	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Postoperative Blutung	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Serom	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Harnretention	3 (1,7 %))	3	121 (0 – 361)
Urogenitale Ekchymose	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adhäsion	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Automatisches Entleeren	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Nykturie	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Ausschlag am Penis	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%*)	Anzahl der Vorfälle	Durchschnittliche Entstehungszeit (Bereich in Tagen)
Nierenversagen	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Harnröhrenriss	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Harnwegsinfektion	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Probleme beim Urinieren	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Urogenitales Erythem	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Andere urogenitale Symptome	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Andere nicht-urogenitale Symptome	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Prozentsätze beziehen sich auf die Gesamtanzahl von Patienten mit Implantat (n=179).

Die folgenden „sonstigen" urogenitalen Nebenwirkungen traten jeweils bei einem Patienten auf: abnormale Sexualfunktion, allergische Reaktion, BPH (benigne Prostata-Hyperplasie), Brennen beim Harnlass, Kreuzung vom linken zum rechten Schwellkörper, Dislokation des Implantats, Tröpfeln, Dysurie, Epididymitis, Extrusion, Inkontinenz, Verhärtung im Penisbereich, Symptome der unteren Harnwege, Fehlplatzierung, meatale Exkoriation, Mikro-Hämaturie, peniles Narbengewebe, prärenale Azotämie, Krustenbildung am Schwellkörper, weiche Glans, Tunica-Perforation, Urosepsis, Wunddehiszenz und Wundinfektion.

Abhilfe bei implantatbedingten Nebenwirkungen

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Behebungsmethode				
			Chirurgisch	Medikamente	Sonstige**	Keine medizinische Behandlung	Andauernd
Urogenitale Schmerzen	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Unzufriedenheit des Patienten	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Mechanisches Versagen	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Veränderungen der Penisempfindlichkeit	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Urogenitales Hämatom	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0
Urogenitales Ödem	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Infektion/Infektion des Implantats	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1
Automatisches Füllen	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Behebungsmethode				
			Chirurgisch	Medikamente	Sonstige**	Keine medizinische Behandlung	Andauernd
Peniskrümmung	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Abnormale Ejakulation	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Reaktion an der Implantationsstelle	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimose/Paraphimose	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Postoperative Blutung	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Serom	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Harnretention	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Urogenitale Ekchymose	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhäsion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Behebungsmethode				
			Chirurgisch	Medikamente	Sonstige**	Keine medizinische Behandlung	Andauernd
Automatisches Entleeren	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nykturie	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Ausschlag am Penis	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Nierenversagen	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Harnröhrenriss	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Harnwegsinfektion	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Probleme beim Urinieren	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Urogenitales Erythem	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

** Die anderen Behebungsmethoden sind standardmäßige medizinische Behandlungen.

Die folgenden im Laufe der Studie aufgetretenen Ereignisse wurden von den Prüfärzten als nicht mit dem Implantat bzw. der Implantation in Zusammenhang stehend eingestuft: Harnröhrenstenose (9 Fälle), Prostatakrebs (4 Fälle), BPH (3 Fälle), Inkontinenz (3 Fälle), Harnverhaltung (3 Fälle), Harnwegsinfektion (3 Fälle), abnormale Prostata-Untersuchung/ PSA (2 Fälle), abnormale Sexual-funktion (2 Fälle), Balanitis (2 Fälle), Hämaturie (2 Fälle), Schmerzen (2 Fälle), Nierenbeckenstein (2 Fälle), abnormale Ejakulation (1 Fall), instabile Blase (1 Fall), Blasenkrisen (1 Fall), Blut im Urin (1 Fall), Dysurie (1 Fall), Ödem (1 Fall), epididymale Zyste (1 Fall), erodierter künstlicher Sphinkter (1 Fall), Erythem (1 Fall), Infektion (1 Fall), Inguinalhernie (1 Fall), Nykturie (1 Fall), Prostata-Knötchen (1 Fall), Prostatitis (1 Fall), Pyurie (1 Fall), Nierenkolik (1 Fall), Niereninsuffizienz (1 Fall), Hodenzyste (1 Fall), Hydrozele im Hodenbereich (1 Fall), Trichomonas (1 Fall), urethrale Schleimhautatrophie (1 Fall), beeinträchtigtes Urinieren (1 Fall), Harndrang (1 Fall) und Urosepsis (1 Fall).

Folgende Risiken von hydraulischen Schwellkörperimplantaten bzw. der darin verwendeten Materialien sind in der Fachliteratur beschrieben worden, traten jedoch in der klinische Studie nicht auf: Genitale Veränderungen, inguinale Hernie, exzessives fibröses Kapselwachstum, Erosion, Abszess, Ulzeration, Nekrose, vaskuläre Beeinträchtigungen, ventrale Krümmung, Ischämie, immunologisch bedingte Gewebserkrankungen und Granulome.

Vier Patienten verstarben im Laufe der Studie. Keiner der Todesfälle wurde mit dem Implantat bzw. seiner Anwendung in Verbindung gebracht.

Insgesamt 14 Patienten wurden im Verlauf der Studie einer operativen Revision unterzogen. Informationen über die operativen Revisionen sind im Abschnitt „Klinische Studien“ zu finden.

Klinische Studien

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, um nachzuweisen, dass das AMS Ambicor Schwellkörperimplantat eine für den Geschlechtsverkehr geeignete Erektion herbeiführt und akzeptable Häufigkeitsraten hinsichtlich operativer Revisionen und signifikanter

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Implantation und Anwendung aufweist. Die Studie sollte außerdem nachweisen, dass die Implantation des Implantats keine negative Wirkung auf sexuelle Befriedigung, psychologisches Wohlergehen, Selbstwertgefühl und Lebensqualität der Patienten hat. Es handelte sich um eine prospektive Kohortenstudie, an der mehrere Kliniken teilnahmen und in der die Patienten als ihre eigene Kontrollgruppe dienten.

Einhundertneunundsiebzig (179) männliche Patienten im Alter von über 21 Jahren nahmen an der Studie teil. Alle Patienten, bei denen eine organische erektile Dysfunktion diagnostiziert wurde, waren zur Teilnahme zugelassen, solange ihre Anamnese keine Allergie/ Empfindlichkeit gegen Silikon, bestehende Störungen des Autoimmunsystems, Bindegewebserkrankungen oder aktive urogenitale Infektionen aufwies.

Alle sicherheitsrelevanten Daten, Diagnosen und Auswertungen des Gesundheitszustands wurden auf detaillierten Fallberichts-Formularen erfasst. Die professionelle Auswertung der durch das implantierte hydraulische Schwellkörperimplantat herbeigeführten Erektionen und ihrer Eignung für den Geschlechtsverkehr war der primäre Wirksamkeitsfaktor. Die Anzahl der durchgeführten, dokumentierten Revisionseingriffe war der primäre Sicherheitsfaktor. Selbstauswertungen der Patienten bezüglich vier Resultatskategorien (Lebensqualität, Selbstwertgefühl, sexuelle Befriedigung und sexuelle Funktion) waren sekundäre Wirksamkeitsfaktoren.

Diese klinische Studie erbrachte für die ersten 141 Patienten, die sich einer 18-monatigen postoperativen Beobachtung unterzogen, folgende Ergebnisse: Einige der Patienten wurden für einen längeren Zeitraum als 18 Monate beobachtet.

Ärztliche Beurteilung der Implantatfunktion:

Die Funktion der 141 implantierten Implantate wurde bei der Nachuntersuchung nach 18 Monaten oder später beurteilt. 140 dieser 141 Implantate (99,3 %) konnten gefüllt werden. Das Implantat, das nicht gefüllt werden konnte, wurde im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs ersetzt. Alle der 140 Implantate,

die erfolgreich gefüllt werden konnten, erzeugten eine für den Geschlechtsverkehr geeignete Erektion. Diese Beurteilung der Funktion des Implantats schließt die folgenden Informationen über die Fehlfunktionen nicht mit ein: 2 der 140 Implantate, die sich bei der Nachuntersuchung nach 18 Monaten oder später als funktionsfähig erwiesen, mussten vor Ablauf dieser Beurteilung chirurgisch ausgetauscht werden, um eine mechanische Fehlfunktion zu beheben. Diese und andere Fälle von chirurgischen Revisionen werden im nächsten Abschnitt genauer behandelt.

Chirurgische Revisionen:

Die Häufigkeit von Revisionen wurde bei den 141 Patienten bei der Nachuntersuchung nach 18 Monaten oder später ausgewertet. Die Auswertung umfasste weitere 6 Patienten, bei denen das Implantat vor Ablauf der 18 Monate explantiert wurde und die danach aus der Studie ausschieden. (Als Revision wurde jeder urogenitale chirurgische Eingriff definiert, der aufgrund der Funktion des Implantats, dessen Platzierung oder einer Reaktion an der Implantationsstelle erfolgte.) Bei 14 dieser 147 Patienten (9,5 %) wurden insgesamt 15 chirurgische Revisionen durchgeführt, während bei 133 Patienten (90,5 %) keine Revision erfolgte.

Die durchschnittliche Zeit bis zum ersten Revisionseingriff betrug 12 Monate (in einem Bereich von 0 Monaten bis 50 Monaten). Sechs (6) dieser fünfzehn (15) Revisionseingriffe erfolgten aufgrund einer „mechanischen Fehlfunktion"; fünf (5) Revisionen aufgrund einer „Infektion"; eine (1) Revision aufgrund einer „Dislokation/ Extrusion" (Pumpendislokation und Zylinderaneurysma/Auswölbung/ Erosion),; eine (1) Revision aufgrund einer „Fehlplatzierung"; eine (1) Revision aufgrund einer „Phimose" und eine (1) Revision aufgrund von „Unzufriedenheit des Patienten".

Patienten-Selbstauswertung bezüglich Lebensqualität, Selbstwertgefühl sowie psychologischem und sexuellem Wohlergehen

Im Laufe der klinischen Studie wurde keine Verschlechterung von Lebensqualität, Selbstwertgefühl, psychologischem Wohlergehen, sexueller Funktion oder sexueller Befriedigung der Patienten festgestellt. Das psychologische

Wohlergehen der Patienten wurde mit dem Bewertungsinstrument „Brief Symptom Inventory" (BSI) ermittelt und als äquivalent zum Zustand vor der Implantation eingestuft. Das Selbstwertgefühl der Patienten wurde mit Hilfe der Rosenberg-Selbstwertskala ausgewertet und war ebenfalls äquivalent zum Zustand vor der Implantation. Sexuelle Funktion und sexuelle Befriedigung zeigten bei der Auswertung mittels des Bewertungsinstruments „Sexual History Form" (SHF) im Vergleich zum Zustand vor der Implantation eine Verbesserung an.

Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Die Risiken, Vorteile und möglichen nachteiligen Nebenwirkungen aller in Frage kommenden Behandlungsalternativen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsdefekten sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Dieses Phänomen sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen.

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Die mit dem Implantat erzielte Erektion kann von der ursprünglichen, natürlichen Erektion des Patienten hinsichtlich Länge, Steifheit, Umfang und Empfindlichkeit abweichen. Realistische kosmetische Erwartungen, die dem Patienten vermittelt werden sollten, umfassen die Möglichkeit der Hautvernarbung, Deformation des Skrotums, Ausbeulung des Skrotums

durch die Pumpe, Sichtbarkeit des Implantats und andere nachteilige Nebenwirkungen. Patienten sollten außerdem darüber aufgeklärt werden, dass Schwellkörperimplantate keine lebenslangen Implantate sind.

Unsachgemäße Implantation des Schwellkörperimplantats kann zu einer mangelnden Steifheit der Glans oder der Schwellkörper führen. Der Penis ist im Ruhezustand möglicherweise weniger schlaff als vor der Implantation.

Patienten, die sich einem Revisionseingriff unterziehen, bemerken möglicherweise eine Änderung ihrer Erektion gegenüber dem früheren Implantat hinsichtlich Empfindlichkeit, Länge, Umfang, Steifheit und/oder Schlaffheit. Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Materialien in dem Implantat besprechen (siehe Abschnitt „Silikon“).

Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und einem Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in den verschiedensten biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial zum Testen der Biokompatibilität neuer Materialien. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über nachteilige Nebenwirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Nebenwirkungen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren (nicht bei Menschen) vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch

Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS Ambicor Schwellkörperimplantats verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diesen Tests zufolge traten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien auf. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikonelastomerpartikel in regionalen Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Magnetresonanz-tomografie (MRT) Wichtige Sicherheits-informationen

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Ambicor bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Räumliches Gradienten-feld	450 Gauß/cm oder weniger	720 Gauß/cm oder weniger
Maximale ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptions-rate (SAR)	1,5 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalori-metrischer Beurteilung	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalori-metrischer Beurteilung

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Ambicor während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte, die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]

Höchste Temperturänderung	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, Softwareversion 14X.M5		

Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Ambicor die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig" lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void"). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlustbereichs	6244 mm^2	1589 mm^2	10.295 mm^2	2779 mm^2
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Implantats und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die

Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

Produktrückgabe-bestimmungen

In den USA

Vor der Rückgabe von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder nicht steril) muss das Warenrückgabeformular (auf der letzten Seite des Patienten-informationsblatts) ausgefüllt werden. Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem müssen alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich gereinigt werden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für eine zurückgesendete Komponente muss in allen Fällen von AMS entsprechend den AMS-Rücksendevorschriften (Return Goods Policy) und AMS-Bestimmungen über den Austausch von Produkten (Product Replacement Policy) gewährt werden. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS-Vertretung in Verbindung setzen.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. American Medical Systems erteilt Ihnen gern Auskünfte über Veröffentlichungen für Patienten.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

AMS AMBICOR™

Protesi peniena

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: *per ulteriori informazioni sul dispositivo AMS Ambicor e sul suo impianto, consultare il Manuale per la sala operatoria.*

Breve descrizione del dispositivo

La protesi peniena AMS Ambicor è un sistema chiuso riempito di fluido, che comprende i seguenti due componenti: un paio di cilindri impiantati nel corpo cavernoso e una pompa impiantata nello scroto. Tutti i componenti sono collegati mediante tubi anti-attorcigliamento. Il dispositivo è fornito preriempito di soluzione fisiologica e precollegato. I cilindri si riempiono producendo un'erezione quando il liquido ritorna nel serbatoio riportando il pene prossimale dei cilindri stessi, e si svuotano quando il liquido ritorna nei serbatoi, riportando il pene allo stato di flaccidità. Questo dispositivo contiene elastomero di silicone solido. L'impiego di questi dispositivi è indicato per gli uomini che, dopo anamnesi clinica, valutazione diagnostica e consultazione con l'urologo riguardo ad altri metodi di trattamento, vengono considerati candidati idonei per l'intervento di impianto.

Indicazioni per l'uso

L'impiego della protesi peniena AMS Ambicor è indicato nel trattamento della disfunzione erettile maschile (impotenza) organica e cronica.

Controindicazioni

L'impianto di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con infezioni urogenitali o cutanee in atto nella regione dell'intervento chirurgico.

Avvertenze

1. **L'impianto del dispositivo rende impossibile l'erezione latente naturale o spontanea ed esclude la possibilità di altri interventi terapeutici.**
2. Nei soggetti affetti da diabete, lesioni traumatiche del midollo spinale o piaghe aperte, esiste un maggiore rischio di infezioni associato all'impianto della protesi.
3. Le erosioni non diagnosticate e non trattate tempestivamente possono causare un peggioramento sostanziale delle condizioni con conseguente infezione e perdita di tessuto.
4. L'impianto di una protesi peniena può comportare cicatrici, accorciamento o curvatura del pene.
5. Questo dispositivo contiene elastomero di silicone solido. Si dovranno considerare con la dovuta attenzione rischi e benefici dell'impianto di questo dispositivo in pazienti con sensibilità nota al silicone.
6. La presenza di pregresse cicatrici o contratture addominali o peniene potrebbe complicare o rendere inattuabile l'impianto chirurgico.

Precauzioni

Relative all'intervento chirurgico

1. I cilindri potrebbero riempirsi e svuotarsi spontaneamente e involontariamente, con conseguenti erezioni involontarie parziali o complete.
2. La migrazione dei componenti del dispositivo può verificarsi quando le dimensioni dei cilindri o la posizione della pompa non sono corrette.
3. L'espianto di una protesi a cui non segua tempestivamente il reimpianto di una nuova protesi può complicare o rendere impossibile un reimpianto successivo.
4. Errori di misurazione, posizionamento o dimensionamento possono ridurre la durata dei cilindri.

5. Sono stati descritti casi di insuccesso dell'impianto dovuti a tecniche chirurgiche non appropriate, posizionamento anatomico e dimensionamento errato dei componenti o attorcigliamento dei tubi.

Relative al dispositivo

1. L'impianto negli animali di alcuni dei materiali utilizzati in questo dispositivo ha provocato irritazioni lievi. Quindi, in alcuni pazienti l'impianto di questo dispositivo può causare irritazioni minori o disagio.
2. Non usare il prodotto se la confezione si presenta aperta o danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa.

Relative al paziente

1. Un'esauriente consultazione preoperatoria deve includere una discussione tra medico e paziente su tutte le terapie alternative disponibili e sui loro rischi e benefici.
2. Per una corretta operazione di gonfiaggio e sgonfiaggio è necessario che il paziente abbia forza e manualità sufficienti.
3. Il corretto azionamento della protesi da parte del paziente può essere ostacolato da determinate condizioni mentali e psicologiche, quali la demenza senile.
4. Traumi alla regione pelvica, come ferite da urto associate ad attività sportive (ad es. uso della bicicletta), possono causare danni al dispositivo impiantato e/o ai tessuti circostanti. Questi danni potrebbero comportare il cattivo funzionamento della protesi con conseguente necessità di correzione chirurgica e/o di sostituzione del dispositivo.
5. L'impianto di questo dispositivo deve essere preso in considerazione solo per i pazienti che il medico ritiene candidabili all'intervento chirurgico.

Effetti indesiderati

Per determinare sicurezza ed efficacia delle protesi peniene gonfiabili AMS Ambicor è stata condotta una sperimentazione clinica. Complessivamente 179 pazienti sono stati sottoposti a impianto, con follow-up fino a 18 mesi o più lungo per 141 pazienti. Nel corso di questa sperimentazione clinica, in tutti i pazienti coinvolti sono stati notati gli effetti indesiderati del dispositivo, indicati dettagliatamente nella tabella che segue.

Complicanze legate al dispositivo nello studio clinico AMS Ambicor*

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%*)	Numero eventi	Tempo di insorgenza medio in giorni (intervallo in giorni)
Dolore urogenitale (solitamente associato al processo di guarigione)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Insoddisfazione del paziente (rispetto alla lunghezza, alla capacità d'uso e altri motivi aspecifici)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Complicanze meccaniche	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Cambiamenti nella sensibilità del pene	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Ematoma urogenitale	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edema urogenitale	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infezione/infezione a causa del dispositivo	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Auto-gonfiaggio	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura del pene	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%*)	Numero eventi	Tempo di insorgenza medio in giorni (intervallo in giorni)
Eiaculazione anomala	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reazione presso nella sede di applicazione (separazione della ferita, ritardo nella chiusura della cute)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimosi/parafimosi	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Sanguinamento post-chirurgico	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Sieroma	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Ritenzione urinaria	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Ecchimosi urogenitale	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Aderenza	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Auto-sgonfiaggio	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nicturia	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Arrossamento del pene	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%*)	Numero eventi	Tempo di insorgenza medio in giorni (intervallo in giorni)
Insufficienza renale	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Lacerazione uretrale	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infezione delle vie urinarie	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Disturbi della minzione	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Eritema urogenitale	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Altre complicanze urogenitali	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Altre complicanze non urogenitali	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Le percentuali si basano sul numero complessivo di pazienti che hanno subito l'impianto (n=179).

Le seguenti "altre" complicanze urogenitali si sono verificate in un paziente: attività sessuale anomala, reazione allergica, iperplasia prostatica benigna, bruciore alla minzione, spostamento dal corpo cavernoso sinistro a quello destro, migrazione del dispositivo, perdita di liquido, disuria, epididimite, estrusione, incontinenza, indurimento nella zona peniena, sintomi che interessano l'apparato urinario inferiore, malposizionamento, escoriazione del meato, micro-ematuria, formazione di tessuto cicatriziale penieno, azotemia prerenale, crosta sul corpo, glande flaccido, perforazione della tunica, urosepsi, deiscenza della ferita e infezione della ferita.

Risoluzione delle complicanze legate al dispositivo

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%)	Numero eventi	Metodo di risoluzione				
			Chirurgico	Trattamento	Altro**	Nessun intervento medico	Continua
Dolore urogenitale	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Insoddisfazione del paziente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Malfunzionamento meccanico	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Cambiamenti nella sensibilità del pene	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Ematoma urogenitale	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Edema urogenitale	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Infezione/infezione a causa del dispositivo	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Auto-gonfiaggio	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%)	Numero eventi	Metodo di risoluzione				
			Chirurgico	Trattamento	Altro**	Nessun intervento medico	Continua
Curvatura del pene	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Eiaculazione anomala	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Reazione nella sede di applicazione	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0
Fimosi/parafimosi	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0
Sanguinamento post-chirurgico	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Sieroma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0
Ritenzione urinaria	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1
Ecchimosi urogenitale	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Aderenza	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%)	Numero eventi	Metodo di risoluzione				
			Chirurgico	Trattamento	Altro**	Nessun intervento medico	Continua
Auto-sgonfiaggio	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Nicturia	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Arrossamento del pene	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Insufficienza renale	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
Lacerazione uretrale	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Infezione delle vie urinarie	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Disturbi della minzione	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Eritema urogenitale	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** Altri metodi di risoluzione basati su terapie mediche standard.

I seguenti eventi si sono manifestati durante questo studio clinico ma sono stati classificati dagli sperimentatori come non correlati al dispositivo o alla chirurgia di impianto: stenosi uretrale (9 casi) , cancro alla prostata (4 casi), BPH (3 casi), incontinenza (3 casi), ritenzione urinaria (3 casi), infezioni delle vie urinarie (3 casi), esame prostatico anomalo/PSA (2 casi), anomalie della funzione sessuale (2 casi), balanite (2 casi), ematuria (2 casi), dolore (2 casi), calcoli renali (2 casi), anomalie dell'eiaculazione (1 caso), instabilità vescicale (1 caso), spasmi vescicali (1 caso), ematuria (1 caso), disuria (1 caso), edema (1 caso), cisti epididimale (1 caso), erosione sfintere artificiale (1 caso), eritema (1 caso), infezione (1 casi), ernia inguinale (1 caso), nicturia (1 caso), nodulo prostatico (1 caso), prostatite (1 caso), piuria (1 caso), colica renale (1 caso), insufficienza renale (1 caso), cisti testicolare (1 caso), idrocele testicolare (1 caso), tricomonas (1 caso), atrofia della mucosa uretrale (1 caso), problemi della minzione (1 caso), urgenza (1 caso) e urosepsi (1 caso).

Nella letteratura medica sono riportati i seguenti rischi, relativi agli impianti penieni gonfiabili o ai materiali utilizzati, ma non si sono verificati durante lo studio prospettico: cambiamenti genitali, ernia inguinale, eccessiva crescita capsulare fibrosa, erosione, ascessi, ulcerazione, necrosi, danni vascolari, griposi ventrale, ischemia, alterazioni tissutali da immunoreazione e granulomi.

Nel corso dello studio quattro pazienti sono deceduti. Nessuno dei decessi verificatisi durante lo studio è stato attribuito all'impianto o all'uso del dispositivo.

Complessivamente, 14 pazienti dello studio sono stati sottoposti a intervento chirurgico di revisione. Le informazioni sugli interventi correttivi del dispositivo sono descritte nella sezione "Studi clinici".

Studi clinici

È stato condotto uno studio clinico per dimostrare che le protesi peniene gonfiabili AMS Ambicor sono in grado di produrre un'erezione adeguata per il coito e presentano un'incidenza accettabile

di revisioni chirurgiche e di sintomi clinici significativi associati all'impianto e all'uso di questi dispositivi. Lo studio è stato ideato anche per dimostrare che l'impianto di questi dispositivi non influisce negativamente sulla soddisfazione sessuale, sul benessere psicologico, sull'autostima o sulla qualità della vita dei pazienti. In questo studio prospettico multicentrico di coorte, i pazienti sono stati utilizzati anche come gruppo di controllo.

Nello studio sono stati arruolati e sottoposti a impianto centosettantanove (179) pazienti maschi, di età superiore a 21 anni. Sono stati ritenuti idonei alla partecipazione allo studio tutti i pazienti con diagnosi di disfunzione erettile organica, la cui anamnesi non presentava allergia/sensibilità al silicone, preesistenti malattie autoimmuni o del tessuto connettivo o infezioni urogenitali in atto.

Tutte le informazioni relative alla sicurezza, le diagnosi e le valutazioni dello stato di salute sono state riportate su cartelle cliniche dettagliate. Il criterio principale applicato dai ricercatori ai fini della valutazione dell'efficacia dell'impianto si è basato sulle erezioni prodotte dalle protesi peniene gonfiabili dopo l'impianto e sulla validità delle erezioni per lo svolgimento dell'accoppiamento sessuale. Il criterio principale di sicurezza si è basato sull'esame del numero di revisioni chirurgiche eseguite e riportate dai ricercatori. I criteri secondari di efficacia si sono basati sulle autovalutazioni dei pazienti riguardo a quattro esiti convalidati (relativamente alla qualità della vita, all'autostima, alla soddisfazione e alla funzione sessuale).

Durante il periodo di valutazione di 18 mesi dallo studio clinico in oggetto sono emersi i seguenti risultati relativi ai primi 141 pazienti che hanno raggiunto questo follow-up post-chirurgico. Alcuni pazienti sono stati studiati per un periodo più lungo di 18 mesi.

Valutazione medica del funzionamento del dispositivo:

Il funzionamento di 141 dispositivi impiantati è stato valutato durante l'esame nel follow-up a 18 mesi o più tardi. Di questi 141 dispositivi, 140 potevano essere

gonfiati (99,3%). Il dispositivo che non poteva essere gonfiato è stato sostituito chirurgicamente. Tutti i 140 dispositivi che si gonfiavano normalmente sono stati giudicati in grado di provocare un'erezione idonea al coito. Questa valutazione funzionale del dispositivo non comprende le seguenti informazioni relative a problemi di funzionamento del dispositivo: dei 140 dispositivi che sono stati valutati come correttamente funzionanti al follow-up a 18 mesi o più tardi, 2 erano stati sottoposti a intervento chirurgico di revisione prima della valutazione per correggere un problema di malfunzionamento meccanico. I suddetti casi ed altri casi di interventi chirurgici di revisione del dispositivo sono discussi in maniera più particolareggiata nella sezione successiva.

Correzioni chirurgiche:

L'incidenza degli interventi di revisione è stata valutata nei 141 pazienti sottoposti a follow-up a 18 mesi o più tardi e in altri 6 pazienti che hanno subito l'espianto del dispositivo prima dei 18 mesi e che successivamente si sono ritirati dallo studio. (Per revisione si intende un qualsiasi intervento chirurgico urogenitale relativo a funzionamento, posizionamento o a reazione nella sede di impianto del dispositivo.) Di questi 147 pazienti, 14 (9,5%) hanno subito complessivamente 15 interventi di revisione e 133 (90,5%) non hanno subito interventi di revisione.

Il tempo medio intercorso tra l'impianto ed il primo intervento chirurgico di revisione è stato di 12 mesi (da 0 a 50 mesi).
Nei quindici (15) pazienti sottoposti a intervento di revisione, sei (6) revisioni erano dovute a "malfunzionamento meccanico"; cinque (5) dovute a "Infezione"; una (1) a "Migrazione/ Estrusione" (migrazione della pompa e aneurisma/sporgenza/estrusione del cilindro); una (1) a "Malposizionamento"; una (1) a "Fimosi" e una (1) a "Insoddisfazione del paziente".

Valutazione del paziente su qualità della vita, autostima, benessere psicologico e sessuale

Questo studio di sperimentazione clinica non ha evidenziato alcun caso di deterioramento in generale della qualità

della vita, dell'autostima, del benessere psicologico, della funzione sessuale o della soddisfazione sessuale dei soggetti. Il benessere psicologico di questi pazienti, secondo il Brief Symptom Inventory (BSI o Breve inventario sintomatologico) è stato ritenuto equivalente alla condizione precedente all'impianto. Anche l'autostima del paziente, valutata secondo la Rosenberg Self-Esteem Scale (scala di autostima di Rosenberg), è risultata equivalente alla condizione pre-impianto. La funzione e la soddisfazione sessuale sono migliorate rispetto alle condizioni pre-impianto, in base alla misurazione Sexual History Form (SHF o Questionario relative all'anamnesi sessuale).

Informazioni sulla consulenza per i pazienti

Ai pazienti devono essere suggerite aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e funzionali dell'impianto. Nella scelta di un trattamento, medico e paziente devono discutere e considerare rischi, benefici e possibili effetti indesiderati di tutte le alternative terapeutiche disponibili.

Il procedimento decisionale del paziente deve includere un'anamnesi accurata, che comprenda anche eventuali disordini della personalità e tutti gli esami diagnostici necessari.

Alcuni pazienti potrebbero essere insoddisfatti a causa della presenza del dispositivo protesico nel proprio corpo. Questa problematica deve essere affrontata con il paziente prima dell'intervento chirurgico in quanto l'insoddisfazione del paziente potrebbe condurre all'espianto del dispositivo.

L'impianto di una protesi peniena può comportare cicatrici, accorciamento o curvatura del pene. L'erezione dovuta alla protesi può differire dall'erezione naturale originale del paziente, in quanto può essere più breve, meno rigida, di circonferenza inferiore e con sensazioni ridotte. Il paziente deve essere informato delle reali condizioni estetiche che includono la possibile formazione di cicatrici cutanee, la deformazione dello scroto, la protuberanza della pompa

nello scroto, l'impossibilità di occultare la protesi e altri potenziali effetti indesiderati. I pazienti devono anche tenere in considerazione che l'impianto delle protesi peniene non può durare per tutta la vita.

Un impianto di protesi peniena non corretto può avere come conseguenza l'assenza di rigidità del glande, e quindi flaccidità e conseguente mancato irrigidimento del corpo spugnoso. La flaccidità del pene può risultare inferiore rispetto alla condizione precedente all'impianto.

I pazienti sottoposti a revisione chirurgica possono notare cambiamenti nell'erezione rispetto all'impianto precedente, come differenze di sensazioni, di lunghezza, di rigidità, di circonferenza e/o di flaccidità. È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di una reazione allergica ai materiali presenti nel dispositivo (vedere le informazioni relative al silicone).

Informazioni relative al silicone

Il dispositivo è composto da vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido e un lubrificante a base di fluorosilicone. Il gel di silicone non rientra tra i materiali del dispositivo.

Gli elastomeri di silicone sono normalmente usati in numerosi dispositivi biomedici da oltre 40 anni e trovano applicazione come campioni di biocompatibilità per le prove di nuovi materiali. I liquidi a base di silicone vengono usati da molto tempo nei dispositivi medici.

La letteratura scientifica riporta casi di effetti indesiderati e altre manifestazioni in pazienti con dispositivi impiantabili a base di silicone. Come riferito, questi effetti/manifestazioni indicano sintomi "di tipo allergico" e in altri casi un complesso di sintomi associati a disturbi immunologici. Non è stata stabilita nessuna relazione casuale tra questi eventi e l'elastomero di silicone o il lubrificante a base di fluorosilicone.

In animali da laboratorio, e non in soggetti umani, sono state riportate formazioni

tumorali maligne associate ad impianti di dimensioni relativamente grandi. Sono molti i materiali, tra cui il silicone, associati a questi effetti negli animali. Nessuno degli effetti suddetti è stato descritto nei soggetti umani.

Tutti i materiali presenti nelle protesi AMS Ambicor sono stati sottoposti a prove esaurienti che non hanno indicato risposte tossicologiche imputabili ai materiali. Tuttavia, alcuni dei materiali hanno causato lievi irritazioni nell'impianto su animali.

Nella letteratura sugli impianti penieni sono stati riportati casi di dispersione particellare di elastomero di silicone e di migrazione particellare nei linfonodi della regione interessata. Questo fenomeno non presenta conseguenze cliniche note.

Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Ambicor può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Campo gradiente spaziale	450 Gauss/cm o inferiore	720 Gauss/cm o inferiore
Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero	1,5 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti Ambicor ha prodotto incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Variazione di temperatura più elevata	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Sistema RM da 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Sistema RM Excite da 3,0 T, General Electric Healthcare, versione software 14X.M5		

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Ambicor potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	6244 mm^2	1589 mm^2	10.295 mm^2	2779 mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: Contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo,

eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperature ambiente.

Informazioni relative alle restituzioni e alla sostituzione dei prodotti

Negli Stati Uniti

Prima della resa di un qualsiasi componente, sia espiantato, sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti disponibile all'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente. Seguire attentamente tutte le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporne la resa ad AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa e sulla sostituzione dei prodotti di AMS. Per informazioni particolareggiate sulle politiche sopra menzionate, contattare il servizio di assistenza clienti di AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

Prima di restituire qualsiasi prodotto, i clienti esteri devono contattare il rappresentante AMS di zona.

Questo documento è destinato a personale medico professionale. Per le pubblicazioni dirette al pubblico generale, contattare l'American Medical Systems.

L'American Medical Systems aggiorna periodicamente queste pubblicazioni. Per quesiti riguardanti la validità di queste informazioni, rivolgersi all'American Medical Systems.

AMS AMBICOR™

Prótesis de pene

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: *Si desea obtener más información sobre el dispositivo AMS Ambicor y su implantación, consulte el manual de quirófano correspondiente.*

Breve descripción del dispositivo

La prótesis de pene AMS Ambicor es un dispositivo cerrado lleno de líquido que consta de dos componentes: un par de cilindros que se implantan en los cuerpos cavernosos, y un dispositivo de activación que se implanta en el escroto. Los componentes se conectan mediante tubos resistentes a los acodamientos. El dispositivo se suministra rellenado de solución salina normal y preconectado. Los cilindros se llenan a medida que se bombea líquido desde los depósitos, situados en el extremo proximal de los cilindros, hacia la porción principal del cilindro, dando lugar a una erección, y se vacían a medida que se transfiere el líquido de vuelta al depósito, lo que devuelve al pene su flacidez. Estas prótesis contienen elastómero de silicona sólida. Son adecuadas para hombres que, tras haberse evaluado sus antecedentes, realizado un examen diagnóstico y considerado otros métodos de tratamiento con el urólogo, sean candidatos aptos para la cirugía de implantación.

Indicaciones de uso

La prótesis de pene AMS Ambicor está diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica (impotencia).

Contraindicación

La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que presenten una infección urogenital o una infección cutánea activas en la zona quirúrgica.

Advertencias

1. **La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.**
2. Los hombres diabéticos, con lesiones de la médula espinal o con llagas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se implanta una prótesis.
3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y la pérdida de tejido.
4. La implantación de esta prótesis puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene.
5. Estas prótesis contienen elastómero de silicona sólida. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona deben considerarse atentamente.
6. La existencia de retracción cicatricial o contractura abdominales o penianas puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.

Precauciones

Relacionadas con la cirugía

1. Puede producirse el llenado o vaciado involuntario y espontáneo de los cilindros con la consiguiente erección involuntaria completa o parcial del pene.
2. Los componentes del dispositivo pueden migrar si los cilindros son de tamaño inadecuado o si el dispositivo de activación está mal colocado.
3. Si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva

en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.

4. La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.
5. Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño incorrecto de los mismos o acodamiento de los tubos.

Relacionadas con el dispositivo

1. Algunos de los materiales usados en la fabricación de estas prótesis han causado irritaciones menores al implantarse en animales. Por lo tanto, la implantación de una de estas prótesis puede causar irritaciones o molestias menores en algunos pacientes.
2. No usar el dispositivo si el embalaje está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

Relacionadas con el paciente

1. La evaluación preoperatoria debe incluir la consideración médico-paciente de todas las opciones terapéuticas disponibles para la impotencia, con sus respectivos riesgos y ventajas.
2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para llenar y vaciar el dispositivo.
3. Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
4. Los traumatismos pélvicos, tales como las lesiones ocasionadas por la práctica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo) pueden dañar el dispositivo o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgicas.

5. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la implantación quirúrgica.

Efectos adversos

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y eficacia de las prótesis de pene hidráulicas AMS Ambicor. Se implantó el dispositivo en un total de 179 pacientes y se efectuó un seguimiento de 18 meses o más en 141 pacientes. Durante el estudio, se anotaron para todos los pacientes participantes los efectos adversos del dispositivo que aparecen en las siguientes tablas.

Efectos adversos del dispositivo AMS Ambicor en el estudio clínico*

Efectos adversos	Nº de pacientes (%*)	Nº de eventos	Tiempo promedio de aparición en días (intervalo en días)
Dolor urogenital (asociado habitualmente a la cicatrización)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Insatisfacción del paciente (con la longitud, la capacidad de uso y razones no específicas)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Disfunción mecánica	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Cambio en la sensibilidad del pene	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infección/Infección del dispositivo	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Autollenado	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura peneana	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Efectos adversos	Nº de pacientes (%*)	Nº de eventos	Tiempo promedio de aparición en días (intervalo en días)
Eyaculación anormal	3 (1,7%)	3	256 (40– 487)
Reacción en el lugar de la herida (separación de la herida, demora de cierre cutáneo)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimosis/Parafimosis	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Hemorragia posterior a la intervenció	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Seroma	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Retención urinaria	3 (1,7%)	3	121 (0– 361)
Equimosis urogenital	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Adherencia	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Autovaciado	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nocturia	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Erupción peneana	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Efectos adversos	Nº de pacientes (%*)	Nº de eventos	Tiempo promedio de aparición en días (intervalo en días)
Insuficiencia renal	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Laceración uretral	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infección del tracto urinario	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Problemas para orinar	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Eritema urogenital	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Otros efectos urogenitales	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Otros efectos no urogenitales	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Porcentajes basados en el numero total de pacientes con implantación (n=179).

Los siguientes efectos adversos urogenitales catalogados como "Otros" se dieron cada uno de ellos en un paciente: función sexual anormal, reacción alérgica, hiperplasia prostática benigna (BPH, por sus siglas en inglés), ardor al orinar, transferencia del cuerpo cavernoso izquierdo al derecho, migración del dispositivo, goteo, disuria, epididimitis, extrusión, incontinencia, induración del área peneana, síntomas del tracto urinario inferior, malposición, excoriación meatal, microhematuria, tejido cicatricial peneano, azotemia prerrenal, costra sobre los cuerpos cavernosos, glande peneano blando, perforación de túnica, urosepsis, dehiscencia de herida e infección de herida.

Corrección de los efectos adversos del dispositivo

Efectos adversos	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Método de solución				
			Cirugía	Medicación	Otros**	Sin intervención médica	En curso
Dolor urogenital	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Insatisfacción del paciente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Disfunción mecánica	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Cambio en la sensibilidad del pene	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Infección/Infección del dispositivo	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Autollenado	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

Efectos adversos	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Método de solución				
			Cirugía	Medicación	Otros**	Sin intervención médica	En curso
Curvatura peneana	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Eyaculación anormal	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Reacción en el sitio de la aplicación	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0
Fimosis/Parafimosis	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0
Hemorragia postoperatoria	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Seroma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0
Retención urinaria	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1
Equimosis urogenital	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Adherencia	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0

Efectos adversos	Método de solución						
	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Cirugía	Medicación	Otros**	Sin intervención médica	En curso
Autovaciado	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Nocturia	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Erupción peneana	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Insuficiencia renal	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
Laceración uretral	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Infección del tracto urinario	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Problemas para orinar	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Eritema urogenital	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** Otros métodos de resolución consisten de tratamientos médicos estándar.

Los siguiente eventos ocurrieron durante este estudio clínico, pero fueron clasificados por los investigadores como no relacionados con el dispositivo o la cirugía de implantación estenosis uretral (9 casos) , cáncer de próstata (4 casos), hiperplasia prostática benigna (3 casos), incontinencia (3 casos), retención urinaria (3 casos), infección del tracto urinario (3 casos), antígeno prostático específico/ examen de próstata anormal (2 casos), función sexual anormal (2 casos), balanitis (2 casos), hematuria (2 casos), dolor (2 casos), cálculo renal (2 casos), eyaculación anormal (1 caso), inestabilidad vesical (1 caso), espasmos de la vejiga (1 caso), sangre en orina (1 caso), disuria (1 caso), edema (1 caso), quiste epididimario (1 caso), erosión de esfínter artificial (1 caso), eritema (1 caso), infección (1 caso), hernia inguinal (1 caso), nocturia (1 caso), nódulo de próstata (1 caso), prostatitis (1 caso), piuria (1 caso), cólico renal (1 caso), insuficiencia renal (1 caso), quiste testicular (1 caso), hidrocele testicular (1 caso), tricomoniasis (1 caso), atrofia de la mucosa uretral (1 caso), problemas para orinar (1 caso), urgencia (1 caso) y urosepsis (1 caso).

En la literatura médica se han descrito los siguientes riesgos relacionados con los implantes de pene hidráulicos o sus materiales que, sin embargo, no se presentaron en el transcurso del estudio clínico prospectivo: alteraciones genitales, hernia inguinal, excesivo crecimiento capsular fibroso, erosión, absceso, ulceración, necrosis, deterioro vascular, desviación ventral del pene, isquemia, trastornos del tejido conjuntivo relacionados con el sistema inmunológico, y granulomas.

Cuatro pacientes fallecieron durante el curso del estudio, pero ninguna muerte se atribuyó a la implantación o uso de la prótesis.

Un total de 14 pacientes fue sometido a cirugía de revisión durante el estudio. Esta información aparece en la sección Estudios clínicos.

Estudios clínicos

Se llevó a cabo un estudio clínico para demostrar que la prótesis de pene

hidráulica AMS Ambicor proporciona una erección adecuada para el coito y que el índice de intervenciones quirúrgicas de revisión y de episodios clínicos significativos asociados con su uso e implantación es aceptable. Este estudio también fue diseñado para demostrar que la implantación de estos dispositivos no afecta negativamente la satisfacción sexual, el bienestar emocional, la autoestima o la calidad de vida de los pacientes. Fue un estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico en el cual los pacientes sirvieron como sus propios controles.

Ciento setenta y nuevo (179) pacientes masculinos mayores de 21 años se inscribieron en el estudio y fueron sometidos a implante. Los pacientes idóneos para el estudio fueron aquéllos con diagnóstico de disfunción eréctil orgánica, sin antecedentes de alergia o sensibilidad a la silicona, sin enfermedad preexistente autoinmune o del tejido conectivo, y sin infección urogenital activa.

Los datos relacionados con la seguridad, el diagnóstico y la evaluación de la salud de los pacientes fueron registrados detalladamente en formularios específicos. La evaluación profesional por los investigadores de las erecciones con estas prótesis de pene después de la implantación y su aptitud para el coito fue el principal parámetro de eficacia. El parámetro principal para evaluar la seguridad fue el número de intervenciones de revisión realizadas y comunicadas por los investigadores. Los parámetros secundarios para evaluar la eficacia fueron las autoevaluaciones de los pacientes en cuatro instrumentos validados sobre la calidad de vida, la autoestima, la satisfacción y el funcionamiento sexuales.

Este estudio clínico proporcionó los siguientes resultados durante la evaluación de 18 meses para los primeros 141 pacientes que alcanzaron este seguimiento postquirúrgico. Algunos pacientes fueron estudiados durante más de 18 meses.

Evaluación médica del funcionamiento del dispositivo:

Se evaluó la función de los 141 dispositivos implantados en un examen de

seguimiento de 18 meses o mayor. De esos 141 dispositivos, 140 se lograron llenar (99,3%). El dispositivo que no se logró llenar se sustituyó mediante cirugía. Se determinó que los 140 dispositivos que se llenaron con éxito proporcionaron una erección adecuada para el coito. Esta evaluación de la función de los dispositivos no incluye la siguiente información en relación con fallas de dispositivo: de los 140 dispositivos que funcionaron adecuadamente durante 18 meses o más, 2 de ellos requirieron cirugía de revisión antes de esta evaluación para corregir una disfunción mecánica. Estos y otros casos de cirugía de revisión se analizan con más detalle en la sección siguiente.

Intervenciones quirúrgicas de revisión:

Se evaluó la incidencia de las revisiones en los 141 pacientes con seguimiento de hasta 18 meses, y en 6 pacientes adicionales que fueron explantados antes de los 18 meses y posteriormente dejaron de participar en el estudio. (Se considera como revisión una intervención quirúrgica urogenital relacionada con el funcionamiento o la colocación del dispositivo implantado, o con una reacción del sitio de implantación del dispositivo). De esos 147 pacientes, 14 (9,5%) experimentaron un total de 15 cirugías de revisión y 133 (90,5%) no fueron revisados.

El tiempo promedio hasta la primera cirugía de revisión fue de 12 meses (en un intervalo entre 0 y 50 meses). De las quince (15) cirugías de revisión, seis (6) revisiones se debieron a "Disfunción mecánica"; cinco (5) a "Infección"; una (1) a "Migración/ extrusión" (migración de la bomba y aneurisma/abultamiento/extrusión del cilindro); una (1) a "Malposición"; una (1) a "Fimosis" y una (1) a "Insatisfacción del paciente".

Evaluación de la calidad de vida, la autoestima y el bienestar psicológico y sexual del paciente

En este estudio clínico se demostró que la calidad de vida, la autoestima, el bienestar psicológico y el funcionamiento y la satisfacción sexuales no se vieron mermados. El bienestar psicológico de estos pacientes, según la puntuación del Brief Symptom Inventory (BSI) (Breve

inventario de síntomas), fue equivalente antes y después de la implantación. La autoestima, evaluada según la escala de autoestima de Rosenberg, también fue equivalente antes y después de la implantación. La función y la satisfacción sexuales mejoraron en comparación con la situación antes de la implantación, de acuerdo con los resultados del Sexual History Form (SHS) (Formulario de antecedentes sexuales).

Información sobre asesoramiento del paciente

Se debe informar bien a los pacientes sobre los resultados funcionales, psicológicos y físicos del implante para que no alberguen falsas expectativas. Los riesgos, beneficios y efectos adversos de todas las opciones terapéuticas deben discutirse con el paciente y deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el tratamiento.

Se debe obtener la historia clínica completa del paciente incluyendo cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad, y se deben realizar exámenes complementarios de diagnóstico para decidir cuál es el tratamiento más adecuado.

Algunos pacientes pueden sentirse insatisfechos por tener una prótesis dentro de su cuerpo. Se debe hablar con el paciente sobre esta posibilidad antes de la intervención. La insatisfacción del paciente podría conducir a la extracción del dispositivo.

La implantación de esta prótesis puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural espontánea del paciente. La erección con la prótesis puede ser más corta, menos firme, tener menos grosor y proporcionar menor sensibilidad. Se debe informar al paciente sobre la estética de la prótesis y la posibilidad de cicatrices en la piel, deformación del escroto, abultamiento del dispositivo de activación en el escroto, imposibilidad de ocultar completamente la prótesis y otros posibles efectos adversos. También debe advertirse a los pacientes que los implantes de pene no duran de por vida.

La implantación incorrecta de una prótesis de pene puede no proporcionar rigidez al glande y dar lugar, por consiguiente, a un glande flácido y a la falta de rigidez del cuerpo esponjoso. La flacidez del pene puede ser menor que antes del implante.

Los pacientes que se someten a una intervención de revisión pueden notar diferencias en la erección con respecto a la erección obtenida con el implante anterior; por ejemplo, puede haber diferencias en las sensaciones peneanas, la longitud, el grosor, la rigidez o la flacidez del pene.

También es importante que el médico informe al paciente sobre la posibilidad de una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (ver la sección Información sobre la silicona).

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto de varios materiales, entre ellos, elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorosilicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona.

Los elastómeros de silicona se utilizan en gran variedad de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años y sirven como guía de referencia de biocompatibilidad para probar nuevos materiales.
Las siliconas líquidas se han usado ampliamente en dispositivos médicos.

Algunas publicaciones científicas han descrito casos de efectos adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Estos efectos y observaciones, tal como se han descrito, indican reacciones de tipo alérgico y, en otros casos, síntomas relacionados con trastornos inmunológicos. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos efectos y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Se han descrito casos de formación de tumores malignos asociados con implantes de tamaño relativamente grande en animales de laboratorio, pero no en seres humanos. Existen diversos materiales, entre ellos los elastómeros de silicona, asociados con este efecto en animales. No se ha descrito ningún efecto similar en seres humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con los materiales que componen las prótesis AMS Ambicor. Estas pruebas han indicado que no existen efectos tóxicos atribuibles a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones menores cuando se implantaron en animales.

Se han descrito casos de desprendimiento de partículas del elastómero de silicona y de migración de estas partículas hacia los ganglios linfáticos regionales en la literatura sobre implantes penianos. Sin embargo, no se han descrito secuelas clínicas de este fenómeno.

Exploraciones de resonancia magnética (RM) - Información importante sobre seguridad

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Ambicor es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	1,5 teslas[a]	3,0 teslas[b]
Gradiente del campo espacial	450 gausios/ cm o menos	720 gausios/ cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Ambicor produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	1,5 teslas[a]	3,0 teslas[b]
Máximo cambio de temperatura	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T y 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) RM Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versión de software 14X.M5		

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Ambicor puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima al lugar del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío "moderado" de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	6.244 mm^2	1.589 mm^2	10.295 mm^2	2.779 mm^2
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente

a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

El producto debe conservarse a temperature ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

Información sobre devolución y reemplazo del producto

En los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier componente, ya sea extraído del paciente o sin haber sido usado (estéril o no estéril), los clientes deben completar el Formulario para la devolución de productos que se encuentra en la última página de la Ficha de datos del paciente. Siga cuidadosamente todas las instrucciones del formulario y asegúrese de que todos los componentes se hayan limpiado completamente antes de devolverlos a AMS.

En cualquier caso, el reembolso total o parcial de un componente debe aprobarse en virtud de las condiciones de la política de devolución de productos o la política de recambio de productos de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de los Estados Unidos

Los clientes fuera de los EE.UU. deben ponerse en contacto con el representante local de AMS antes de devolver el producto.

Este documento está redactado para personal médico. Para obtener información dirigida al público no especializado, póngase en contacto con American Medical Systems.

American Medical Systems actualiza periódicamente la información escrita sobre sus productos. Si tiene dudas sobre la vigencia de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

AMS AMBICOR™

Prótese Peniana

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: *Consulte o Manual do Bloco Operatório para mais informações sobre o Dispositivo AMS Ambicor e a sua implantação.*

Breve descrição do dispositivo

A Prótese Peniana AMS Ambicor é um sistema fechado, cheio de fluido, constituído por dois componentes implantados: um par de cilindros implantados nos corpos cavernosos e uma bomba implantada no escroto. Os componentes são interligados através de tubagem resistente a dobras. O dispositivo é fornecido cheio de uma solução salina normal e pré-ligado. Os cilindros são insuflados conforme o líquido é bombeado dos reservatórios, os quais se encontram localizados na extremidade proximal dos cilindros, para o segmento principal do cilindro, criando uma ereção. Os mesmo esvaziam à medida que o líquido é transferido de novo para os reservatórios, fazendo com que o pénis regresse de novo ao estado flácido. Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados em homens que, após uma avaliação apropriada dos antecedentes clínicos e um exame de diagnóstico, e depois de deliberados outros métodos opcionais de tratamento com o urologista, são considerados candidatos aceitáveis para cirurgia de implantação.

Indicações de utilização

A Prótese Peniana AMS Ambicor destina-se à utilização no tratamento da disfunção eréctil (impotência) masculina crónica e orgânica.

Contraindicação

A implantação deste dispositivo é contra-indicada em pacientes com infeções urogenitais ativas ou infeções cutâneas ativas no local da cirurgia.

Advertências

1. **A implantação deste dispositivo impedirá ereções naturais ou espontâneas latentes, tornando também impossível a realização de outras opções de tratamentos de intervenção.**
2. Homens com diabetes, lesões da medula espinal, ou ferimentos abertos podem correr um risco maior de infeções associadas à implantação da prótese.
3. Se a erosão não for avaliada e tratada a tempo, a condição pode agravar-se consideravelmente resultando em infeção e perda de tecido.
4. A implantação de uma prótese peniana pode resultar numa redução, curvatura a ou cicatriz peniana.
5. Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Os riscos e os benefícios associados à implantação deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone deverão ser cuidadosamente avaliados.
6. A existência de contracturas ou cicatrizes penianas ou abdominais, pode dificultar ou impossibilitar a implantação cirúrgica.

Precauções

Relacionadas com a cirurgia

1. Pode dar-se uma insuflação ou esvaziamento espontâneos e involuntários dos cilindros, o que pode resultar em ereções parciais ou totais involuntárias.

2. Pode ocorrer a migração dos componentes do dispositivo se o tamanho dos cilindros for inapropriado, ou se a bomba não estiver posicionada corretamente.
3. A remoção de uma prótese implantada, por qualquer motivo, sem a reimplantação oportuna de uma prótese nova pode complicar consideravelmente ou impossibilitar uma reimplantação subsequente.
4. O uso de uma técnica de medida incorreta, o posicionamento ou os tamanhos inapropriados podem reduzir a vida útil dos cilindros.
5. Foram assinalados resultados sem êxito devido ao uso de técnicas de cirurgia inapropriadas, colocação anatómica incorreta dos componentes, tamanho dos componentes inadequado, ou dobras na tubagem.

Relacionadas com o dispositivo

1. Certos materiais usados no fabrico deste dispositivo demonstraram causar pequenas irritações quando implantados em animais. Consequentemente, a implantação deste dispositivo pode causar pequenas irritações ou certo desconforto em alguns pacientes.
2. Não use o produto cuja embalagem esteja danificada ou aberta, dado que a esterilidade pode estar afetada.

Relacionadas com o paciente

1. Uma consulta minuciosa pré-operatória deve abranger uma discussão profunda entre o paciente e o médico sobre todas as opções de tratamento disponíveis e os seus respetivos riscos e benefícios.
2. É necessário que o paciente tenha força e destreza manual adequada para obter uma insuflação e esvaziamento apropriados do dispositivo.
3. As condições mentais ou psicológicas, tais como demência senil, podem impedir que o paciente manuseie a prótese devidamente.

4. O trauma da área pélvica, como por exemplo as lesões associadas à prática de desportos (por exemplo, andar de bicicleta) pode resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos adjacentes. Este dano pode resultar num funcionamento inadequado do dispositivo e pode necessitar de correção cirúrgica, incluindo a substituição da prótese.
5. A implantação deste dispositivo deverá ser considerada apenas para aqueles pacientes que o médico determinar serem candidatos cirúrgicos aceitáveis.

Efeitos adversos

Foi realizado um ensaio clínico para determinar a segurança e a eficiência das próteses penianas insufláveis AMS Ambicor. Um total de 179 pacientes recebeu o implante com acompanhamento de 18 meses ou mais para 141 pacientes. Os efeitos adversos do dispositivo, detalhados na tabela abaixo, foram assinalados durante o período de tempo de duração deste ensaio clínico para todos os pacientes participantes.

Efeitos Adversos do Dispositivo Assinalados durante o Ensaio Clínico AMS Ambicor*

EAD	Nº de Pacientes (%*)	Nº de Episódios	Tempo de Início Médio em Dias (Escala em Dias)
Dor urogenital (normalmente associada ao processo de recuperação)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Descontentamento do paciente (com o comprimento, a habilidade de manipulação e razões não específicas)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Mau funcionamento mecânico	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Mudança na sensação do pénis	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infeção	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Insuflação automática	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura do pénis	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

EAD	Nº de Pacientes (%*)	Nº de Episódios	Tempo de Início Médio em Dias (Escala em Dias)
Ejaculação anormal	3 (1,7%)	3	256 (40– 487)
Reação no local de aplicação (separação da ferida, cicatrização cutânea demorada)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimose/Parafimose	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Hemorragias pós-operatórias	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Seroma	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Retenção urinária	3 (1,7%)	3	121 (0– 361)
Equimose urogenital	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Aderência	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Esvaziamento automático	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Noctúria	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Erupção cutânea no pénis	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

EAD	Nº de Pacientes (%*)	Nº de Episódio	Tempo de Início Médio em Dias (Escala em Dias)
Falha renal	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Laceração uretral	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infeção do trato urinário	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Impossibilidade de urinar	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Eritema urogenital	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Outros urogenitais	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Outros não urogenitais	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Percentagens baseadas no número total de pacientes com implantes (n=179).

Os seguintes efeitos adversos urogenitais classificados como "outros" ocorreram cada um num paciente: função sexual anormal, reação alérgica, BPH, ardor ao urinar, atravessamento do corpo da esquerda para a direita, migração do dispositivo, gotejamento, disúria, epidídimo, extrusão, incontinência, induração na área do pénis, sintomas no trato urinário, posicionamento incorreto, escoriação meatal, micro-hematúria, tecido cicatricial peniano, azotemia pré-renal, crosta no corpo, glandes moles, perfuração túnica, urosépsis, deiscência da ferida e infeção da ferida.

Resolução de Efeitos Adversos Relacionados com o Dispositivo

EAD	Nº de Pacientes (%)	Nº de Episódios	Método de resolução				
			Cirurgia	Medicamentos	Outro**	Sem Intervenções Médicas	Continuação
Dor urogenital	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Descontentamento do paciente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Mau funcionamento mecânico	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Mudança na sensação do pénis	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Infeção	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Insuflação automática	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

EAD	Nº de Pacientes (%)	Nº de Episódios	Método de resolução				
			Cirurgia	Medicamentos	Outros**	Sem Intervenções Médicas	Continuação
Curvatura do pénis	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Ejaculação anormal	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Reação no local de aplicação	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0
Fimose/Parafimose	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0
Hemorragias pós-operatórias	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Seroma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0
Retenção urinária	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1
Equimose urogenital	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Aderência	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0

EAD	Nº de Pacientes (%)	Método de Resolução					
		Nº de Episódios	Cirurgia	Medicamentos	Outro**	Sem Intervenções Médicas	Continuação
Esvaziamento automático	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Noctúria	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Erupção cutânea no pénis	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Falha renal	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
Laceração uretral	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Infeção do trato urinário	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Impossibilidade de urinar	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Eritema urogenital	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** Outros métodos de resolução consistem em tratamentos médicos padrão.

Os seguintes eventos ocorreram durante este estudo clínico, mas foram classificados pelos investigadores como não estando relacionados com o dispositivo ou com a cirurgia de implantação: estreitamento uretral (9 casos), cancro na próstata (4 casos), hiperplasia benigna da próstata (3 casos), incontinência (3 casos), retenção urinária (3 casos), infeção nas vias urinárias (3 casos), exame anormal da próstata/teste de antígeno prostático específico (2 casos), função sexual anormal (2 casos), balanite (2 casos), hematúria (2 casos), dores (2 casos), cálculos renais (2 casos), ejaculação anormal (1 caso), instabilidade da bexiga (1 caso), espasmos da bexiga (1 caso), sangue na urina (1 caso), disúria (1 caso), edema (1 caso), quisto no epidídimo (1 caso), esfíncter artificial desgastado (1 caso), eritema (1 caso), infeção (1 caso), hérnia inguinal (1 caso), noctúria (1 caso), nódulo na próstata (1 caso), prostatite (1 caso), piúria (1 caso), cólica renal (1 caso), insuficiência renal (1 caso), quisto testicular (1 caso), hidrocele testicular (1 caso), trichomonas (1 caso), atrofia da mucosa uretral (1 caso), micção interrompida (1 caso), urgência (1 caso) e sepse de foco urinário (1 caso).

Os seguintes riscos relacionados com implantações penianas insufláveis ou com os seus respetivos materiais foram assinalados nas publicações médicas, mas não ocorreram durante o curso do estudo prospetivo: alterações genitais, hérnia inguinal, crescimento capsular fibroso excessivo, erosão, abcesso, ulceração, necrose, segurança vascular afetada, curvatura ventral do pénis, isquemia, deficiências imunológicas dos tecidos conjuntivos e granulomas.

Ocorreram quatro mortes de pacientes durante o ensaio. Nenhuma das mortes que ocorreram durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

Um total de 14 pacientes realizou cirurgias corretivas durante o estudo. Na secção "Ensaios clínicos" encontram-se descritas informações sobre as revisões do dispositivo.

Ensaios clínicos

Realizou-se um ensaio clínico para demonstrar que a Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor proporciona uma ereção adequada para relações sexuais e que apresenta um índice aceitável de intervenções cirúrgicas corretivas e de episódios clínicos notáveis associados com a implantação e uso destes dispositivos. Este ensaio tinha também como objetivo demonstrar que a implantação destes dispositivos não produz um impacto negativo na satisfação sexual, equilíbrio psicológico, autoestima ou qualidade de vida dos pacientes que recebem este dispositivo. Trata-se de um ensaio de prospeção multicêntrico de coorto controlado pelos próprios pacientes.

Cento e setenta e nove (179) pacientes do sexo masculino, com mais de 21 anos, foram inscritos e receberam um implante neste ensaio. Foram eleitos para participar neste ensaio todos os pacientes com diagnóstico de disfunção eréctil orgânica, sem antecedentes históricos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou do tecido conjuntivo pré existente ou infeções urogenitais ativas.

Todos os dados relacionados com a segurança, diagnósticos e avaliações do estado de saúde dos pacientes foram registados detalhadamente nos relatórios específicos. A avaliação profissional das ereções com estas próteses penianas após a implantação e a sua aptidão para relações sexuais, foram os principais parâmetros de eficácia. O número de revisões cirúrgicas realizadas e notificadas pelos investigadores foi o principal parâmetro de segurança. As autoavaliações dos pacientes em quatro instrumentos validados foram os parâmetros secundários para avaliação da eficácia (relativamente à qualidade de vida, autoestima, e satisfação e funcionamento sexual).

Este ensaio clínico apresentou os seguintes resultados durante os 18 meses de avaliação para os primeiros 141 pacientes para chegar a este acompanhamento pós-cirúrgico. Alguns pacientes foram estudados durante um período superior a 18 meses.

Avaliação médica do funcionamento do dispositivo:

Foi avaliada a função dos 141 dispositivos implantados no exame de acompanhamento aos 18 meses ou depois do mesmo. Destes 141 dispositivos, 140 puderam ser insuflados (99,3%). O dispositivo que não pôde ser insuflado foi substituído cirurgicamente. Determinou-se que os 140 dispositivos que foram insuflados com sucesso foram capazes de produzir uma ereção adequada para relações sexuais. Esta avaliação da função do dispositivo não inclui as seguintes informações relativas ao mau funcionamento do dispositivo: Dos 140 dispositivos que funcionaram devidamente aos 18 meses ou após este período, 2 requereram cirurgia corretiva antes desta avaliação para corrigir um mau funcionamento mecânico. Estes e outros casos de cirurgia corretiva são discutidos mais à frente nesta secção.

Revisões cirúrgicas:

A incidência de revisões foi avaliada nos 141 pacientes com um acompanhamento de, pelo menos, 18 meses, e 6 pacientes adicionais foram explantados antes dos 18 meses e subsequentemente desistiram do ensaio. (Uma revisão é considerada qualquer intervenção cirúrgica urogenital que esteja relacionada com a função, colocação ou reação no local em relação ao dispositivo implantado.) Destes 147 pacientes, 14 (9,5%) receberam um total de 15 cirurgias corretivas em comparação com 133 (90,5%) pacientes não submetidos a cirurgias corretivas.

O tempo médio até à primeira cirurgia de revisão foi de 12 meses (de 0 a 50 meses). Das quinze (15) cirurgias de revisão, seis (6) foram devido a "mau funcionamento mecânico"; cinco (5) devido a "infeção"; uma (1) devido a "migração/extrusão" (migração da bomba e aneurisma/inchaço/extrusão do cilindro); uma (1) devido a "posicionamento incorreto"; uma (1) devido a "fimose"; e uma (1) devido a "descontentamento do paciente".

Avaliação do paciente quanto à qualidade de vida, autoestima, equilíbrio psicológico e sexual

Durante este ensaio clínico não se notou qualquer declínio da qualidade de vida

dos pacientes, autoestima, equilíbrio psicológico, funcionamento ou satisfação sexual. O equilíbrio psicológico destes pacientes, de acordo com o Brief Symptom Inventory (BSI) (Breve Inventário de Sintomas) revelou-se equivalente ao estado em que se encontravam antes da implantação. A autoestima dos pacientes, avaliada pela Escala de Auto-estima de Rosenberg, revelou-se também equivalente ao estado do paciente antes da implantação. O funcionamento e a satisfação sexual demonstraram ter melhorado, quando comparados com os dados apresentados antes da implantação, conforme os resultados da Sexual History Form (SHF) (Ficha de Historial Sexual).

Informações sobre o aconselhamento do paciente

Os pacientes deverão ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação. Os riscos, benefícios e efeitos potencialmente adversos para todas as opções de tratamento disponíveis deverão ser discutidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente na altura da escolha de um tratamento opcional.

Os antecedentes clínicos do paciente devidamente compilados, incluindo o histórico de alterações de personalidade e diagnóstico deverão fazer parte do processo da tomada de decisão por parte do paciente.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protésico no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da cirurgia. O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar numa redução, curvatura a ou cicatriz peniana. A ereção protésica pode divergir da ereção natural original do paciente, pois poderá ser mais curta, menos rígida, menos volumosa e com sensações reduzidas. Deverão ser comunicadas ao paciente as expectativas realistas sobre o aspeto estético da implantação, sendo de assinalar o potencial risco de cicatrizes cutâneas,

deformidades do escroto, protuberância da bomba no escroto, dificuldade em ocultar a prótese e a possibilidade de outros efeitos adversos. Os pacientes deverão também ser avisados que as próteses penianas não são consideradas implantações permanentes.

A implantação inadequada de uma prótese peniana pode não proporcionar rigidez na glande, o que pode resultar numa glande flácida e na falta de rigidez do corpo esponjoso do pénis. A flacidez peniana pode ser inferior comparada com a flacidez anterior à implantação.

Os pacientes submetidos a cirurgia de revisão podem notar uma mudança no tipo da sua ereção comparada com a implantação anterior, podendo incluir diferenças no tipo de sensações, comprimento, volume, rigidez e/ou flacidez. É também importante que o médico discuta com o paciente a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais que entram na composição do dispositivo (Veja Informações sobre o silicone).

Informações sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por um número de materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorosilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone têm vindo a ser geralmente usados, há mais de 40 anos, numa variedade de dispositivos biomédicos, e são usados como guia de referência de biocompatibilidade a partir dos quais são testados novos materiais. Os fluidos de silicone têm vindo a ser usados extensivamente em dispositivos médicos.

As publicações científicas incluem relatórios de episódios adversos e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme assinalado, estes episódios/observações indicam reação "semelhantes a alergias" e, noutros casos, um complexo de sintomas associados com doenças imunológicas. Não foi estabelecida uma relação causal entre estes episódios e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorosilicone.

Existem relatórios indicando a formação de tumores malignos apenas em animais de laboratório, e não em seres humanos, associados com implantações de tamanho relativamente grande. Existem vários materiais, entre os quais elastómeros de silicone, associados com este efeito em animais. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Foram efetuados extensos testes em todos os materiais que entram na composição das próteses AMS Ambicor. Estes testes indicaram a não existência de efeitos tóxicos atribuída aos materiais. Contudo, alguns destes materiais causaram irritações menores quando implantados em animais.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para os nódulos linfáticos regionais nas publicações sobre implantações penianas. Não existem sequelas clínicas descritas relativamente a este fenómeno.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM) Informações de segurança importantes

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Ambicor é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

Campo magnético estático	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Campo gradiente espacial	450 Gauss/cm ou menos	720 Gauss/cm ou menos
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	1,5 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria

Aquecimento relacionado com IRM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Ambicor produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respetivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Alteração de temperatura mais elevada	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) MR Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versão de software 14X.M5		

Informação sobre artefactos

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Ambicor pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, "moderado", de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma otimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	6244 mm^2	1589 mm^2	10 295 mm^2	2779 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Forma de Apresentação e Armazenamento do Produto

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de

um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Conserve o produto num local limpo, seco e escuro à temperatura ambiente.

Informações sobre a devolução e substituição de produtos

Nos Estados Unidos

Antes de devolver quaisquer componentes, quer explantados quer não usados (esterilizados ou não esterilizados), os clientes têm de preencher o Formulário de Devolução de Produtos localizado na última página do Formulário de Informações do Paciente. Siga todas as instruções no formulário cuidadosamente e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação sob os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e a Política de Substituição de Produtos da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Atendimento ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos da América deverão contactar o representante local da AMS antes de proceder à devolução de qualquer produto.

Este documento foi preparado visando o corpo médico profissional. Queira contactar a American Medical Systems para obter publicações não especializadas.

A American Medical Systems, Inc. atualiza periodicamente os prospetos informativos. Se tiver dúvidas quanto à vigência desta informação, queira contactar a American Medical Systems.

American Medical Systems Australia Pty Ltd.
Unit 31, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: + 61 2 9425 6800
Fax: + 61 2 9427 6296

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + 55 11 5091 9755

American Medical Systems Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +1 519 826 5333
Fax: +1 519 821 1356

STERILE EO

STERILE

CE
0086

AMS™
an endo health solution

American Medical Systems, Inc.
U.S. Headquarters
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA
U.S. Toll Free: 800-328-3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com

EC REP

American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands
Tel: +31 20 593 8800
regulatoryaffairsEU@americanmedicalsystems.com

©2013 American Medical Systems, Inc.
All Rights reserved. Printed in USA.
1004429 (P/N)
230119-01 (A/W Rev D)